眼形成・眼窩・涙道外科を受診している患者さんへ

当院では，下記の研究を実施しています。この研究は，愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され，研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は，対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく，研究内容の情報を公開し，研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく，個人情報の開示を希望される場合，研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は，以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は，他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	活動期甲状腺眼症に対するテプロツムマブ（テッペーザ®）治療後の再発症例の臨床的特徴に関する研究
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院　病院長　天野哲也
研究責任者	（所属）眼形成・眼窩・涙道外科　（職名）教授（特任）　（氏名）高橋靖弘
研究の対象となる方	2024 年 11 月から 2026 年 1 月までに、テプロツムマブ治療を受けられ 6 か月以上経過観察された 18 歳以上の患者さん。
研究期間	研究実施承認日　～　2027 年 12 月 31 日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 テプロツムマブ（テッペーザ®）は活動期甲状腺眼症に対する新たな治療法として 2024 年 11 月に販売開始されました。既存のステロイドパルス治療より、より大きな治療効果が得られる一方で、20～30%の症例で治療後に再発することが問題点です。しかしその再発に関連するデータに関しては不足している状況です。本研究では活動期甲状腺眼症に対するテプロツムマブの治療後に再発した症例の特徴を調べることを目的としています。 〔利用方法〕 診療情報の収集目的で、カルテを利用します。また MRI 画像も確認します。得られたデータから、患者さんを再発あり、なしで分類し、患者さんの基本情報、眼球突出、眼の炎症所見、採血データに差があるかどうかを統計学的に分析します。 〔外部への試料・情報の提供〕 情報は個人が特定できないようにし，電子的配信により共同研究機関へ提供する場合があります。 〔外部への提供開始日〕 研究実施承認後
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：非該当 情報：診療録(カルテ)から，年齢，性別，甲状腺疾患の状態、既往歴，喫煙歴、眼の状態（眼球突出、眼の炎症所見）、血液検査結果，有害事象（副作用など）に関する情報を収集します。またMRI画像を確認します。
提供する試料・情報を用いる学外の研究	非該当

責任者	
試料・情報を利用する学外の者	非該当
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は，2027 年 5 月 31 日までに電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学病院　眼形成・眼窩・涙道外科 担当者：（職名）教授（特任）　（氏名）高橋靖弘 〒480-1195　愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線 12314）