

## ベーチェット病ぶどう膜炎に対する生物製剤の長期間有効性についての研究

### 1. 研究の対象

平成20年4月1日から平成30年11月1日までの間に防衛医大眼科を受診し、生物製剤を導入後されて1年以上経過を観察されたベーチェット病ぶどう膜炎の患者さんが対象です。

### 2. 研究目的・方法

ベーチェット病ぶどう膜炎に対する既存の治療（局所／全身副腎皮質ステロイド投与、免疫抑制剤）が効果不十分な場合に生物製剤が治療方法として選択され、その短期間での有効性は色々な論文として報告されています。また、全身のベーチェット病に対する生物製剤の有効性・長期安全性は同じく色々な論文で報告されていますが、ベーチェット病ぶどう膜炎に対する生物製剤の長期間での有効性・安全性は報告されていません。今回、ベーチェット病ぶどう膜炎に対し生物製剤で長期間加療された患者さまの治療結果を後ろ向きに調査することで、ベーチェット病ぶどう膜炎に対する長期間での有効性・安全性を確認します。研究の方法として、当院眼科診療時の電子診療録を参照します。研究期間は学校長承認日より令和3年3月31日までとします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、発症から当院初診までの期間、初診から生物製剤導入の期間、ベーチェット病の病型、ぶどう膜炎の炎症部位、導入直前および最終診療時の視力・眼圧・炎症スコア・網膜形態・脈絡膜形態・生物製剤の投与間隔・眼発作回数・全身投与薬の変化・局所点眼投与の変化、さらには生物製剤を中止・変更した症例の理由とその後の治療について情報を収集します。

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

埼玉県所沢市並木3-2 眼科医局

電話：04-2995-1211（2333）

防衛医科大学校眼科 講師 高山 圭

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

埼玉県所沢市並木3-2 眼科医局

電話:04-2995-1211 (2333)

研究責任者 防衛医科大学校眼科 講師 高山 圭