

遷延型 Vogt-小柳-原田病患者における眼炎症再燃時のアダリムマブ加療の実態調査に関する研究

1. 研究の対象

2016年4月～2020年3月に当院で遷延型原田病ぶどう膜炎の増悪によりアダリムマブ治療が開始され6ヶ月以上アダリムマブ治療を受けた方

2. 研究目的・方法

研究目的：

初発のVogt-小柳-原田病（以下、原田病）患者さんに対する治療はステロイドの大量療法であり、治療が奏功すれば再燃、再発はみられません。しかし、約50%の患者さんは遷延型となり眼炎症の増悪寛解を繰り返します。これまで遷延型原田病患者さんに対しては、ステロイド、シクロスポリンなどの免疫抑制薬が用いられてきましたが、完全寛解を得ることはできず、明らかな炎症所見がない患者さんにおいても視機能障害の進行がみられます。近年、このような患者さんの治療においてアダリムマブの有効性が報告され、遷延型原田病治療における新たな選択肢となっています。しかし、アダリムマブがどのような遷延型原田病患者さんに有効であるのか、そしてその有効性はどの程度であるのかについて多施設で検討した報告はありません。今回私たちは、後ろ向き研究にてアダリムマブがどのような視機能、眼所見の遷延型原田病患者さんに対して用いられ、その有効性がどの程度であったのかについて多施設にて検討することを目的としました。本研究成果により、アダリムマブがどのような遷延型原田病に対して有効であるのか、そしてどの程度まで視機能の回復、ぶどう膜炎の寛解が得られるかを把握することができます。

研究方法：

以下の項目について調査票に記入し集計解析します。本研究は他の研究機関との共同研究であります（主たる研究施設：防衛医科大学校）。

1. 眼炎症増悪日時
2. 疾患名
3. 疾患眼
4. アダリムマブ投与開始時の矯正視力
5. アダリムマブ投与開始後6ヶ月目の矯正視力
6. アダリムマブ開始時の所見（重複回答あり）
 - ① フレアー値
 - ② 中心窩下脈絡膜厚
 - ③ インドシアニングリーン蛍光眼底造影スコア

- ④ 内服プレドニゾロン量
 - ⑤ 免疫抑制薬：薬剤名と投与量
 - ⑥ その他
7. アダリムマブ投与開始後6ヶ月目の所見
- ① フレアー値
 - ② 中心窩下脈絡膜厚
 - ③ インドシアニングリーン蛍光眼底造影スコア
 - ④ 内服プレドニゾロン量
 - ⑤ 免疫抑制薬：薬剤名と投与量
 - ⑥ その他

3. 研究に用いる試料・情報の種類

上記情報および年齢、性別等

4. 研究機関

令和3年1月27日から令和5年3月31日まで

5. 外部への試料・情報の提供

データの提供は電子的配信で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

主たる研究機関

防衛医科大学校

竹内大

共同研究機関

機関名

研究者氏名

北海道大学医学部眼科

南場研一

東京大学医学部眼科

蕪城俊克

横浜市立大学医学部眼科

水木信久

大阪大学医学部眼科

丸山和一

淀川キリスト教病院眼科

中井 慶

ローザンヌ大学眼科

Carl P. Herbort Jr.

7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）：

〒236-0004

神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学大学院医学研究科眼科 主任教授 水木信久

Tel: 045-787-2800

Email: mizunobu@yokohama-cu.ac.jp