

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

アレルギー性結膜疾患に対するタクロリムス点眼薬の長期予後に関する後ろ向き研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 眼科（研究責任者） 庄司 純・山上 聡

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2022 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

タクロリムス点眼薬（商品名：タリムス点眼液 0.1%）は、世界に先駆けて日本で販売が開始され、春季カタル治療薬として使用されています。過去に、市販直後調査として、全国全例を対象とした使用成績調査が行われ、その有用性、安全性が確認されていますが、調査期間は6ヵ月間でした。今回、長期間の有用性、安全性を確認するために、1年間以上タクロリムス点眼薬を使って治療を受けた患者様を対象に調査を行う研究です。本調査は、診療録を使用して過去の臨床症状の経過を調査するものですので、新たに診察や検査をうけていただくものではありません。本調査により、タクロリムス点眼薬を使用したアレルギー性結膜疾患の治療が、より安全性の高い治療になることが期待されます。

<利用する試料・情報の項目>

対象患者様の診療録を使用して調査が行われます。

<対象となる患者さん>

①2008年4月1日から2016年10月1日の期間に日本大学医学部附属板橋病院眼科で治療を受けた患者様、
②アレルギー性結膜疾患の診断により、タクロリムス点眼薬による治療を受け、かつ1年以上経過観察が可能であった患者様。①および②の条件を満たす患者様が対象となります。

<研究の方法>

調査の方法は、治療経過中に得られた自覚症状、前眼部所見などを含めた臨床所見のデータを診療録から取得し、有効例と無効例とに分けた後、統計学的手法を使って無効となる危険因子を解析するものです。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

眼科 氏名: 庄司 純

電話: 03-3972-8111 内線: (医局) **2531**

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)