

研究課題名	甲状腺眼症に対するテプロツムマブとステロイド治療の後ろ向き比較検討
研究の意義・目的	本研究は、甲状腺眼症（Thyroid Eye Disease, TED）に対して実施されるステロイド治療とテプロツムマブによる治療効果を、日本人患者における後ろ向き解析によって比較することを目的としています
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究協力を お願いしたい方 （対象者）	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までの間に、大阪公立大学において、甲状腺眼症に対してステロイド治療または放射線治療を受けられた患者さん。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 患者基本情報： 年齢、性別、診断名、バセドウ病の病歴、治療歴、合併症の有無（糖尿病、高血圧、慢性腎疾患、皮膚疾患、精神疾患、感染症、不眠、消化器疾患、心疾患）</li><li>・ 身体所見・病状評価：<ul style="list-style-type: none"><li>○ TEDの活動性評価（CAS：Clinical Activity Score）</li><li>○ 眼球突出度（ミリメートル）</li><li>○ 眼瞼腫脹、眼球運動制限の有無</li><li>○ 眼痛、視力低下、複視の訴え有無</li></ul></li><li>・ 治療内容：<ul style="list-style-type: none"><li>○ ステロイド投与歴（プレドニゾン換算量、投与期間、投与経路）</li><li>○ 放射線治療歴（総線量、分割回数、治療日）</li><li>○ 他の免疫抑制治療歴（例：シクロスポリン、トシリズマブ、アザチオプリン）</li><li>○ テプロツムマブの投与歴（投与量、投与回数、投与期間）</li></ul></li><li>・ 治療関連有害事象の情報：<ul style="list-style-type: none"><li>○ ステロイド関連：高血糖、感染症、胃潰瘍、肝障害、精神症状、骨粗鬆症などの診断名および臨床記録</li><li>○ 放射線関連：視神経障害、視力低下、放射線網膜症、眼球運動障害</li><li>○ テプロツムマブ関連：高血糖、難聴などの診断名および臨床記録</li><li>○ 有害事象の発症時期、重症度（CTCAE分類に準拠して評価）</li></ul></li><li>・ 検査所見：<ul style="list-style-type: none"><li>○ 血液検査結果（治療前・中・後）：白血球数、AST、ALT、血糖、HbA1c、BUN、クレアチニン</li><li>○ 画像検査結果：CT/MRIによる眼窩の変化、視神経病変の有無、脳病変の除外所見、また各種眼科画像検査による解剖学的な形態変化（網膜厚、眼軸長など）</li></ul></li></ul>
試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	<p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究責任者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 視覚病態学 田上 瑞記</p>

個人情報の取り扱い	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
本研究の 利益相反	<p>本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
研究に協力を したくない場合	<p>診療情報が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
連絡先	<ul style="list-style-type: none"><li>• 所属：大阪公立大学医学部附属病院 視覚病態学</li><li>• 担当者氏名：田上 瑞記（たがみ みずき）</li><li>• 電話番号：06-6645-3867</li></ul>