

臨床研究についてのお知らせ

エタンブトール視神経症に関する観察研究

抗酸菌の治療に使用されるエタンブトール視神経症に関する臨床研究(観察研究)を行っております。
ご質問がありましたらお問い合わせください。

研究課題名:エタンブトール視神経症に関する観察研究。

背景:エタンブトールという薬は、結核や非結核性抗酸菌(NTM)症を治療するための重要な薬です。しかし、副作用として視神経症を生じることがあります。エタンブトール視神経症(EBON)は稀な副作用ですが、色覚異常や視野欠損、視力低下などの視力障害を来し、患者さんの生活に大きな不利益を及ぼすことがあります。一般には可逆性の副作用と認識されてきましたが、休薬後も症状が持続、進行する症例も経験されています。近年、NTM症と診断される患者さんが急激に増えており、この薬剤を含む治療を行う患者さんも増えていると推察され、EBONの現状把握の重要性が増しています。またEBONの治療には特異的に有効なものはありません。早期の休薬が最も重要であることから有効な早期発見の手段が望まれています。

研究目的:エタンブトール視神経症と診断される患者さんの頻度と臨床像をまとめ、早期発見のための方法について検討します。

研究方法:当院だけで行う観察研究です。対象となるのは、18歳以上の結核患者さんで眼科スクリーニングを受けた方と、エタンブトールを含む治療をされた抗酸菌症の患者さんです。エタンブトール視神経症と診断された患者さんの疫学的頻度、特徴と対策について検討します。データの対象となる期間は2013年1月～2016年3月です。研究予定期間は2023年3月までの予定です。

倫理的事項:本研究は当院の倫理委員会で承認を受けた観察研究です。研究によって診療内容が変わることはなく、皆さまが医学的不利益を被ることはありません。また、主治医または問い合わせ先へお伝え頂ければ研究の対象外となることも可能です。研究への参加拒否を申し出ても特段の不利益を受けることはありません。

研究にご参加いただいた場合、個人を特定できる形で情報が解析されることはありません。他の方の個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究にご協力くださったあなたのご希望により、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。また本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に沿った形でご覧頂くこともできます。未成年者の方では、保護者さん等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。研究責任者は高崎仁です。利益相反の状況は、NCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。本研究に利益相反に該当する事実はありません。また本研究に係る費用は当院呼吸器内科から拠出されます。

研究へのご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。



問い合わせ先: 国立国際医療研究センター 呼吸器内科 高崎仁、森野英里子

TEL:03-3202-7181(代)、FAX:03-3207-1038