

テプロツムマブによる聴覚障害と予後の調査

1. 研究の対象

大阪大学附属病院にてテプロツムマブの投与を受けられた患者さんを対象に実施されます。

2. 研究目的・方法

甲状腺眼症は甲状腺機能亢進症による合併症の一つですが、いままで有効な治療法がありませんでした。現在、新規治療薬のテプロツムマブが2024年9月から日本でも使用可能になり、投与を受けられる患者さんは増えています。ですが副作用として難聴などの聴器毒性が報告されていて、その程度や予後がわかっていないのが現状です。本研究ではテプロツムマブの投与を受けられた患者さんに聴力検査を行い、聴力の悪化や、悪化があった場合の治療がどうかを示すかを調べるために行われています。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2031年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

情報：病歴、甲状腺機能亢進症や眼症に関するデータ、聴力検査の結果

4. 外部への情報の提供

特に外部への情報の提供は行いません。

5. 研究組織

(利用する者の範囲)

この研究は大阪大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科が主体となり実施します。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大矢良平

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【データセンター】

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

6. 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、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：

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者：大矢 良平

相談窓口：大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

連絡先：06-6879-3951

研究代表者：

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大矢 良平