情報公開文書

2026 年 4 月 27 日作成

Ver.1.0

活動性甲状腺眼症に対するテプロツムマブ治療と、ステロイドパルス療法の有効性および有害事象に関する多機関共同後方視比較研究

1、研究の目的と意義

甲状腺眼症（Thyroid Eye Disease：TED）は、バセドウ病や橋本病など自己免疫性甲状腺疾患に伴ってみられる眼の周囲組織が炎症を起こす病気です。眼球突出、眼の痛み、まぶたの腫れ、結膜の充血、複視（ものが二重に見える）など多彩な症状を引き起こし、重症例では視力障害を起こすこともあります。

これまで、中等症以上の活動性の甲状腺眼症に対しては、ステロイドパルス療法という全身の炎症を抑える点滴治療が古くから世界中で使用され、ある一定の有効性が示されてきましたが、必ずしも満足のいく治療結果が得られてはいない状況でした。

最近の研究結果で、眼の周囲組織にインスリン様成長因子 1（IGF-1）が作用して炎症を引き起こすことが甲状腺眼症の一つの要因であると分かり、この IGF-1 の作用を妨げる薬であるテプロツムマブ（テッペーザ®）が開発されました。テプロツムマブの効果は海外および日本国内での臨床試験にて甲状腺眼症に対する有効性が証明され、2024 年 11 月 20 日より国内で通常の保険診療で使用されています。

しかしながら、従来のステロイドパルス療法と新薬であるテプロツムマブは、甲状腺眼症の患者さんに対してどちらが有効なのかを直接比較した研究がありません。また、同じ甲状腺眼症といっても症状は患者さんによって様々ですので、どういった特徴のある患者さんに、どちらの治療法が適しているのかなど、詳しいことは分かっていません。

そこで今回、甲状腺眼症治療を行っている日本全国の専門的施設での患者さんの診療情報を集め、ステロイドパルス療法とテプロツムマブの治療成績や有害事象（副作用）などに関して研究を行うこととしました。

2、対象となる患者さん

2023 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に、活動性甲状腺眼症に対してステロイドパルス療法またはテプロツムマブ治療を行い、治療開始から 24 週間以上経過している 18 歳以上の日本人の患者さん。性別は問いません。

3、研究の方法

甲状腺眼症治療前（ベースライン）～治療開始 48 週後まで（48 週までの記録がない患者さんは 24 週後まで）の診療情報および検査結果を抽出して、ステロイドパルス療法およびテプロツムマブの甲状腺眼症に対する有効性や副作用などの影響を統計学的に解析します。本研究は、全てこれまでの既存データを用いるのみであり、研究のための新たな採血や検査、診察などは不要です。

4、研究に用いる情報

過去の診療録から、下記の情報を抽出し利用させて頂きます。

性別、年齢、身長、体重（BMI）、血圧、バセドウ病（橋本病）の発症（診断）時期、喫煙歴、脂質異常症治療歴、糖尿病治療歴、甲状腺手術歴、放射性ヨウ素 131-I 内用療法歴、過去のステロイドパルス療法実施歴、甲状腺機能検査（FT3、FT4、TSH、TRAb、TSAb、TgAb、TPOAb）、眼窩 MRI、矯正視力、Clinical Activity Score（CAS）合計点数および陽性項目、Gorman 複視スコア、Hess 赤緑試験、フリッカー値、NOSPECS 重症度、眼球運動検査、甲状腺薬物治療の有無・用量、テプロツムマブ（治療回数）、ステロイドパルス（daily 法、weekly 法、ステロイド使用量）、放射線外照射の有無・照射量（Gy）、眼窩内ステロイドまたはボツリヌス毒素局注治療の有無・回数、眼瞼手術・眼窩減圧術・斜視手術の有無、HbA1c、糖尿病診断の有無、糖尿病治療薬（インスリン含む）、聴力検査（dB）

なお、これらの情報はすべて個人を特定できないようにして取り扱います。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2028 年 3 月 31 日

6、外部への情報の提供

本研究の研究代表機関である長崎大学病院に情報を提供し、統計解析を行います。なお、その解析結果は、本研究に参加する全ての研究機関（下記参照）に提供されます。

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

全国の計 19 機関で実施します。

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

≪研究代表機関／研究責任者≫

長崎大学病院　内分泌・代謝内科／堀江一郎

所在地：　〒852-8501　長崎県長崎市坂本１丁目７番１号

TEL：095-819-7262

≪共同研究機関／研究責任者≫

香川大学／矢野浩史

オリンピア眼科病院／神前あい

順天堂大学／内田豊義

京都大学／山内一郎
新潟大学／植木智志
高知大学／田口崇史
鳥取大学／松澤和彦
神戸海星病院／安積淳
国際医療福祉大学／後関利明
岩手医科大学／大島広之
大阪大学／北口善之
産業医科大学／鳥本桂一
京都医療センター／金本巨哲
野口病院／谷淳一
愛知医科大学／高橋靖弘
久留米大学／和田暢彦
新古賀病院／廣松雄治
小沢眼科内科病院／石川恵里

8.お問い合わせ先

施設名：独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター
担当者名：内分泌代謝内科　金本　巨哲
所在地：：〒612-8555 京都府 京都市伏見区深草向畑町 1-1
電話：075-641-9161（代）