

# 研究協力をお願い

淀川キリスト教病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。この掲示などによるお知らせの後、**臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。**皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

**この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話などにてご連絡ください。**

研究課題名：フォークトー小柳ー原田病及びサルコイドーシスに伴う非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎患者における再燃時の全身ステロイド薬の使用実態を検討する多施設共同後ろ向き観察研究

## 1. 研究の対象および研究対象期間

調査対象期間：2011年8月1日～2018年1月31日

（当院で非感染性の中間部、後部または汎ぶどう膜炎の治療を受けていて、2012年2月1日～2017年1月31日に再燃した患者さん）

## 2. 研究目的・方法・期間

目的：診療録情報をもとに、日本におけるフォークトー小柳ー原田病あるいはサルコイドーシスに伴う非感染性の中間部、後部または汎ぶどう膜炎の患者さんを対象として、ぶどう膜炎が再燃した時の全身ステロイド薬の使用実態を調査することが目的です。

研究デザイン：診療録情報を用いた後ろ向き観察研究

観察期間：対象とする再燃治療日より前6ヵ月間および対象とする再燃治療日より後12ヵ月間

選択基準：以下の基準に全て該当する患者さん

- ① 対象とする再燃の治療日に、15歳以上75歳以下の方
- ② フォークトー小柳ー原田病あるいはサルコイドーシスに伴う非感染性の中間部、後部または汎ぶどう膜炎と診断された方
- ③ 対象とする再燃が本研究で定めた再燃の基準に合致した方
- ④ 対象とする再燃治療日より前6ヵ月間の診療録情報の調査が可能であり、かつ対象とする再燃治療日より後12ヵ月間の診療録情報による調査が可能な方
- ⑤ 対象とする再燃治療日において全身ステロイド薬による治療の再開、あるいは全身ステロイド薬による治療が継続されていた場合は全身ステロイド薬が増量された方

除外基準：以下のいずれかに該当する患者さん

- ① 対象とする再燃治療日より後12ヵ月間の調査期間にて内眼手術を施行した方
- ② 対象とする再燃治療日より後12ヵ月間の調査期間に原疾患の治療（例：サルコイドーシスの肺病変の治療）、免疫疾患、間質性肺炎などのために全身ステロイド薬が漸減もしくは投与の中止が出来ない疾患を有していた方
- ③ 対象とする再燃治療日より後12ヵ月間の調査期間に治験薬の投与を受けた方

調査対象期間：2011年8月1日～2018年1月31日

登録期間：2018年6月1日～2018年12月31日

### 3. 研究に用いる情報の種類

対象とする再燃治療日、対象とする再燃治療日より前6ヵ月間および対象とする再燃治療日より後12ヵ月間に、診療録より以下の情報を利用します。

① 患者背景

(性別、年齢、体重、全身ステロイド薬の投与期間、ぶどう膜炎の発症日、原疾患)

② 再燃時における既往歴／合併症 (原疾患以外に並存している疾患)

③ フォークトー小柳ー原田病あるいはサルコイドーシスの臨床所見

④ ぶどう膜炎の再燃

⑤ 全身ステロイド薬の投与状況

⑥ 全身ステロイド薬の副作用

⑦ 全身ステロイド薬以外の併用薬・併用療法

### 4. 外部への情報の提供

研究対象者の個人情報およびプライバシーの保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に研究用の独自の符号または番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の独自の符号または番号を結びつける対応表は、研究責任医師が医療機関内の鍵をかけることが出来る場所で厳重に保管します。

得られた研究対象者の診療録の情報は、この研究の目的以外には使用しません。またこの研究の結果を公表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

### 5. 研究組織

#### 実施医療機関

|                 |    |        |
|-----------------|----|--------|
| 北海道大学病院         | 眼科 | 南場 研一  |
| 東北大学病院          | 眼科 | 大友 孝昭  |
| 山形大学医学部附属病院     | 眼科 | 金子 優   |
| 防衛医科大学校病院       | 眼科 | 竹内 大   |
| 東京大学医学部附属病院     | 眼科 | 蕪城 俊克  |
| 東京医科歯科大学医学部附属病院 | 眼科 | 高瀬 博   |
| 東京医科大学病院        | 眼科 | 臼井 嘉彦  |
| 横浜市立大学附属病院      | 眼科 | 竹内 正樹  |
| 大阪大学医学部附属病院     | 眼科 | 丸山 和一  |
| 淀川キリスト教病院       | 眼科 | 中井 慶   |
| 神戸大学医学部附属病院     | 眼科 | 楠原 仙太郎 |
| 山口大学医学部附属病院     | 眼科 | 柳井 亮二  |
| 九州大学病院          | 眼科 | 長谷川 英一 |

#### 研究依頼者

アッヴィ合同会社

### 6. 本研究の資金源 (利益相反)

本研究は、アッヴィ合同会社の委託により実施するもので、資金はアッヴィ合同会社から提供されます。学会発表や論文公開に際しては、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問など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ないので、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

所属：淀川キリスト教病院 眼科 氏名：中井 慶

電話番号：06-6322-2250（代表）

### 研究責任者

所属：淀川キリスト教病院 眼科 研究責任者：中井 慶

電話番号：06-6322-2250（代表）