

## (小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究)

京都府立医科大学眼科では、小児ぶどう膜炎の患者さんを対象としたデータベース構築に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

小児に限定した全国的なぶどう膜炎原因疾患調査は我が国においてはこれまで施行されておらず、単施設で行われた統計研究が散見されます。ぶどう膜炎全体の中で、小児ぶどう膜炎(19歳以下)の頻度は、我が国での報告では2.6 - 6.0%であり、海外における報告と大きな差異は無く、日常診療で診察することは稀です。小児に生じるぶどう膜炎の特徴は、視力低下や霧視など視機能異常に関する自覚症状の訴えが成人と比較すると一般に少ないため、初診時に重症化していることが多いです。特に非感染性ぶどう膜炎の多くは緩徐な発症と慢性の経過を特徴とするため、充血、眼痛、白色瞳孔、斜視などの他覚的な所見を契機に来院するため、眼科受診時には、慢性炎症に伴う合併症である帯状角膜変性、虹彩後癒着、白内障、浅前房、続発緑内障などがすでに生じていることもしばしば経験します。そして患者の多くは既に視力障害が進行していることが多いです。本疾患は稀少疾患であるため、患者情報の収集は大変困難であり、実際診察して治療したとしても、その成果のフィードバックについて、初期診療にあたる一般眼科医まで浸透しているとは考えられません。本研究では、ぶどう膜炎専門医が常駐する全国の大学病院・基幹病院にて、これまでに診療した小児ぶどう膜炎について、眼科的臨床所見、血液データや治療薬についてデータベースを作成し、小児ぶどう膜炎の症例数、疾患の種類など診療録情報をまとめ、将来の診療さらには一般眼科医への知識普及に貢献できるようにします。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2013年4月1日から2025年3月1日までの間に、小児ぶどう膜炎により京都府立医科大学眼科で診察を受けられた方

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

## ・方法

当院眼科において小児ぶどう膜炎の診療を受けられた方で、診療録（カルテ）より情報を取得し電子媒体によるデータシートに入力します。

## ・研究に用いる試料・情報について

情報：病名、血液検査結果、眼科検査結果、治療情報 等

## ・外部への情報の提供

記載したデータシートを基幹施設である大阪大学に送付し、収集したデータを共同研究機関で解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

## ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 眼科学教室 永田健児）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## ・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学眼科において病院助教・永田健児の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

### 研究責任者

京都府立医科大学 眼科学教室 教授 外園 千恵

### 研究担当者

京都府立医科大学 眼科学教室 病院助教 永田 健児

京都府立医科大学 眼科学教室 医員 青木 崇倫

### 共同研究機関

大阪大学 丸山和一

自治医科大学さいたま医療センター 蕪城 俊克

北海道大学 岩田 大樹

東北大学 新田 文彦

山形大学 金子 優

東京大学 田中 理恵

自治医科大学 川島 秀俊

東京医科大学 臼井 嘉彦

国立生育医療研究センター 東 範行

東京医科歯科大学 高瀬 博

杏林大学 慶野 博

防衛医科大学 竹内 大

横浜市立大学 水木 信久

近畿大学 岩橋 千春

神戸大学 楠原 仙太郎

広島大学 原田 陽介

高知大学 福田 憲

山口大学 柳井 亮二

九州大学 長谷川 英一

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・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、2025年3月31日までに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。

京都府立医科大学眼科学教室

職・氏名 病院助教・永田健児  
9:00-17:00

電話 : 075-251-5578 受付時間: