

小児ぶどう膜炎のため、東京大学医学部附属病院眼科に 受診された方およびそのご家族の方へ

当院では小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究（多施設共同研究）に参加しております。この研究は希少疾患である小児ぶどう膜炎の患者情報、診療情報をデータベースとして登録し、小児ぶどう膜炎の病態理解や治療方法について研究することを目的とした多機関で行われる共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は2024年12月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究（審査番号 2022041NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学 眼科学教室
研究責任者 講師 田中 理恵
担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関 大阪大学
研究責任者 丸山 和一（視覚情報制御学共同研究講座 特任准教授）
担当業務 研究の統括・データ解析

共同研究機関

機関名	研究責任者	担当業務
自治医科大学さいたま医療センター	蕪城 俊克	データ収集、解析など
北海道大学	岩田 大樹	データ収集、解析など
東北大学	新田 文彦	データ収集、解析など
山形大学	金子 優	データ収集、解析など
自治医科大学	川島 秀俊	データ収集、解析など
東京医科大学	臼井 嘉彦	データ収集、解析など
国立生育医療研究センター	東 範行	データ収集、解析など
東京医科歯科大学	高瀬 博	データ収集、解析など
杏林大学	慶野 博	データ収集、解析など
防衛医科大学	竹内 大	データ収集、解析など
横浜市立大学	水木 信久	データ収集、解析など
日本医科大学	堀 純子	データ収集、解析など
京都府立医科大学	永田 健児	データ収集、解析など

近畿大学	岩橋 千春	データ収集、解析など
神戸大学	楠原 仙太郎	データ収集、解析など
広島大学	原田 陽介	データ収集、解析など
高知大学	福田 憲	データ収集、解析など
徳島大学	柳井 亮二	データ収集、解析など
九州大学	園田 康平	データ収集、解析など

この研究に利用する資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2026年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2013年4月1日から2026年3月1日までに受診した小児ぶどう膜炎患者(15歳以下)を対象とします。小児期に発症し、その後治療を行わず、16歳以上で受診した症例も含みます。この研究の承認日以降に来院した患者さんについては文書同意を得られた方に限ります。それ以前に来院した患者さんについてはこの情報開示文書で研究について通知し、拒否の機会を設けます。

【研究目的・意義】

小児ぶどう膜炎は、文字通り小児期に発症するぶどう膜炎です。原因はさまざまで、若年性関節リウマチや若年性サルコイドーシス、間質性腎炎症候群、若年性特発性虹彩毛様体炎などがあります。しかし、診断にいたる症例が少ないのが現状です。

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】

小児ぶどう膜炎により、当院を2013年4月1日から2026年3月1日まで受診した患者

さん(15歳以下)を対象とします。小児期に発症し、その後診断・治療を行わず、16歳以上で受診した症例も含まれます。当院では20名程度が対象になると考えられます。診療録をもとに、患者基本情報(初診年月日、年齢、性別)、血液検査結果、眼科検査結果、治療情報、有害事象について電子媒体によるデータシートに我々が必要項目を入力します。研究分担施設は、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ます。記入の際には患者情報の匿名化を行います。

診療でカルテに記録されている視力検査結果、画像検査、血液検査結果などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、大阪大学眼科学教室に送られデータベースに登録・保存・解析されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2024年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース等で公表します。

収集した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了報告日から5年または研究結果の最終公表日から3年または論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、収集した資料・情報等は、電子データを削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科長・医学部長の許可を受けて

実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、大阪大学医学部眼科学教室の運営費交付金および東京大学医学部附属病院眼科の奨学寄附金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

年 月

【問い合わせ先】

研究責任者：田中 理恵

連絡担当者：田中 理恵

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学 眼科学教室

電話：03-3815-5411 FAX：03-3817-0798

e-mail：rtanaka-ymn@umin.ac.jp

URL：https://www.todai.ganka.jp/