

研究の名称

コロナ禍における感染性眼内炎の発生率や起炎菌の変化、病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2019年1月1日から2021年6月30日までに、防衛医科大学校病院及び研究参加施設で感染性眼内炎と診断され、その治療を受けた患者さんを対象にしています。

2. 研究目的・方法・期間

研究の目的

今回の研究の目的は、感染性眼内炎の患者さんを対象にしています。コロナ禍においてこの病気の発生率、臨床所見、細菌の種類に変化がないかを解析することを目的としています。日本全体で調査を行いたいので、防衛医科大学校を含む多機関の結果を集積して調べます。

研究主管機関は鹿児島大学になります。

研究の方法

今回の研究では、カルテによる診療情報をもとに、感染性眼内炎の患者さんに対して、年齢、性別、感染性眼内炎の原因疾患名、臨床所見、細菌の種類を調べます。また、コロナ禍の前後において感染性眼内炎の発生頻度、起炎菌、臨床所見に変化がないかを調べます。調査は防衛医科大学校を含む多施設の共同研究で行い、全体で200例を目標とします。

該当データを匿名化し、参加施設よりデータセンターである鹿児島大学に提供されます。

研究の期間

学校長承認日 ～ 2024年12月31日になります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）から利用する情報

患者さん情報：性別、年齢、どちらの眼か、基礎疾患に関する情報、内服薬の情報

術前情報：術前情報：自覚症状から治療開始までの時間経過（日）、手術・外傷から

治療開始までの時間経過（日）、外因性であれば、その原因、1. 白内障手術、2.

緑内障手術、3. 硝子体手術、4. 硝子体内注射、5. その他

主訴：眼痛の有無、毛様充血の有無、視力障害の有無

診察時所見：前眼部の炎症を含めた所見、後眼部の炎症を含めた所見、

術前矯正視力、起因菌：前房水・硝子体から同定された細菌・微生物と薬剤感受性

周術期、術後の情報：術式・手術方法といった手術に関する情報、術後視力（小数視力）、治療内容（抗菌薬の種類、投与方法（眼局所投与、点滴、内服など））

上記パラメータに関する情報を参加各施設にて後向きに診療録より収集し、得られた情報は番号を割り当て、匿名化（特定の個人を識別可）する。匿名化されたデータはデータセンターである鹿児島大にメールにて転送されます。

4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者

患者さんの個人情報、匿名化したときの対応表の管理は研究責任者である竹内 大が責任を持って厳重に管理します。

5. 外部への試料・情報の提供

患者さんの情報は匿名化し、パスワードをつけた状態でメールに添付し、データセンターである鹿児島大学へ送ります。従って患者さんの個人情報がない状態で送りますのでデータセンターでは個人の識別はできません。

6. 研究組織

研究代表者

鹿児島大学病院 感覚器センター 眼科

教授 坂本 泰二

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。

三栄会 ツカザキ病院眼科

永里 大祐

三重大学医学部附属病院眼科

近藤 峰生

奈良県立医科大学附属病院 眼科

緒方 奈保子

兵庫医科大学病院 眼科

五味 文

杏林大学医学部附属病院 眼科

井上 真

横浜市立大学附属市民総合医療センター眼科	門之園 一明
久留米大学医学部 眼科学講座	吉田 茂生
宮崎大学医学部附属病院 眼科	池田 康博
京都大学大学院医学研究科眼科学教室	辻川 明孝
近畿大学病院 眼科	日下 俊次
九州大学 大学院 医学研究院 眼科	園田 康平
香川大学医学部附属病院 眼科	鈴間 潔
公益財団法人慈愛会いづろ今村病院眼科	土居 範仁
佐賀大学医学部附属病院 眼科	江内田 寛
滋賀医科大学医学部附属病院 眼科	澤田 智子
鹿児島市立病院眼科	上村 昭典
東京女子医科大学病院糖尿病眼科	北野 滋彦
信州大学附属病院眼科	村田 敏規
神戸市立神戸アイセンター病院	平見 恭彦
聖マリアンナ医科大学眼科	高木 均
聖路加国際病院眼科	小澤 洋子
東京女子医科大学眼科	飯田 知弘
東邦大学医療センター佐倉 病院 眼科	前野 貴俊
徳島大学眼科学分野	三田村 佳典
防衛医科大学校眼科学講座	竹内 大
北海道大学病院眼科	石田 晋
名古屋市立大学視覚科学	安川 力
琉球大学病院眼科	古泉 英貴
東京医科大学八王子医療センター眼科	志村 雅彦
神戸大学医学附属病院眼科	楠原 仙太郎

7. 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、情報がこの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（未成年の場合は親権者又は未成年後見人）にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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：

防衛医科大学校 眼科学講座 竹内 大

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話 042-995-1511

研究責任者：

竹内 大

防衛医科大学校 眼科学講座 教授

研究代表者：

坂本 泰二

鹿児島大学病院 感覚器センター 眼科