

小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究

1. 研究の対象

2013年4月1日から学校長承認日までに眼炎症疾患により、当院あるいは共同研究機関を受診した患者さん（小児も含みます）を対象とします（成人*データも含む）

選択基準

本研究関連施設を受診する、眼炎症疾患の患者さんまたはその家族（立ち会人も含む）に本研究内容を学校ホームページまたは院内のポスターなどで公開、掲示し、拒否が無い方を対象とします。

除外基準

研究責任者または研究分担者が研究の対象として不適格と判断したもの、本研究内容を学校ホームページまたは院内のポスターなどで公開し、承認を得られない患者は除外します。

2. 研究目的・研究方法・研究期間

研究目的

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。

研究方法

診療録をもとに調査します。電子媒体によるデータシートに以下（1~4）の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。記入の際には患者の匿名化を行っております。

1. 患者基本情報
2. 全身検査データ
3. 眼科検査データ
4. 治療情報

研究期間

学校長承認後から 2025 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象とする情報は、上記、研究方法で得られた1から4のデータです。

本研究は大阪大学を代表施設とし、各施設で得られたデータを元に、データベース構築を行います。その際提供されるデータは、すべて匿名化されたデータです。データ提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、対応表は、当校の研究責任者が保管・管理します。

4. 資金源と利益相反

防衛医科大学校での研究には、講座研究費を使用しますので、利益相反はありません。

5. 特許権

本臨床研究により特許権等が発生する可能性があります、その場合は研究者が権利者となり、あなたには権利がありません。

6. お問い合わせ先

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ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて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 教授、竹内 大

埼玉県所沢市並木 3 - 2

0 4 2 9 - 9 5 - 1 6 8 3

研究責任者: 防衛医科大学校病院眼科 教授、竹内 大

分担研究者: 防衛医科大学校病院眼科 助教、播本 幸三

7. 共同研究機関一覧

研究代表者

大阪大学 丸山 和一

その他の共同研究機関、責任者氏名、役割

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 白井 嘉彦

国立成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

防衛医科大学校 竹内 大

横浜市立大学 水木 信久

日本医科大学 堀 純子

京都府立医科大学 永田 健児

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

JCHO 大阪病院 大黒 伸行