作成日：平成３０年１月３０日　第２版
〔ホームページ公開用資料〕

ヘルペスウイルス性前部ぶどう膜炎に関する
後ろ向き多施設共同臨床研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院眼科では、現在ぶどう膜炎の患者さんを対象として、ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成３４年３月３１日までです。

２．研究の目的や意義について

前部ぶどう膜炎の原因となるヘルペスウイルスには、単純ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルス、サイトメガロウイルスがあります。近年、前房水のウイルス遺伝子学的検査によってこれらの炎症の原因を特定できるようになりました。それぞれのウイルスによる症状や所見の違いが少しずつわかってきましたが、似ているものも多く、前房水検査を行わなければ診断を確定できません。また、その検査結果もすぐに判明するわけではないため、原因ウイルスを予測して見切り発車で治療を先行し、後で検査結果に合わせて治療方針を調整しているのが現状です。過去にヘルペスウイルス性前部ぶどう膜炎と診断され治療した患者さんの経過をまとめ、原因ウイルスによる特徴の違いを検討することは、今後、同じ疾患を発症した方の速やかな診断・治療に大変役立ちます。そのため今回、当院で治療を行ったヘルペスウイルス性前部ぶどう膜炎の患者さんの診療情報を調査することになりました。より多くの患者さんの情報を集めて分析するために、当院の他にも複数の施設で協力して集計する予定です。

３．研究の対象者について

平成２４年１月１日から２９年１２月３１日までに九州大学病院眼科を受診された患者さんのうち、ヘルペスウイルス属による前部ぶどう膜炎と診断された患者さんです。研究の対象者となるのは１５人程度を予定しています。研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

４．研究の方法について

あなたの診療情報（カルテ内容）を調査します。利用される情報は、診断名、年齢、性別、全身疾患の有無、初発年月、初診日、確定診断日、最終診察日、観察期間、自覚症状、罹患眼、発症様式、経過、矯正視力、眼圧、原因ウイルスの種類並びにコピー数、帯状疱疹の有無、眼所見、治療内容と治療に対する反応、再発の有無です。この調査のためだけに後で検査や治療が追加になることはなく、今後も通常の診療を続けます。収集した診療情報は匿名化した後、この共同臨床研究の基幹施設である宮田眼科病院へ電子メールで送付され集計されます。

５．個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなた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、九州大学大学院医学研究院眼科学分野内の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田　康平の責任の下、厳重な管理を行います。

６．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

今回の研究で新たに採取する試料はありません。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野教授・園田　康平の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

８．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所　　九州大学大学院医学研究院眼科学分野
　　九州大学病院眼科外来、眼科病棟
研究責任者　　九州大学大学院医学研究院眼科学分野　教授　園田　康平
研究分担者　　九州大学病院眼科　助教　長谷川　英一
研究期間　　研究許可日～平成 34 年 3 月 31 日

研究基幹施設および研究責任医師・担当医師

研究基幹施設　　宮田眼科病院　住所　　：宮崎県都城市蔵原町 6-3
　　電話番号　　：0986-22-1441
情報管理責任医師　　宮田和典（宮田眼科病院　院長）
研究総括責任医師　　望月學（東京医科歯科大学名誉教授、宮田眼科病院）
　　メールアドレス：m.manabu.oph@tmd.ac.jp

共同研究実施機関および研究責任者

大分大学附属病院眼科：中野聡子
大阪大学附属病院眼科：丸山和一
九州大学附属病院眼科：園田康平
東京医科歯科大学附属病院眼科：高瀬　博
東京医科大学病院眼科：後藤　浩
東京大学医学部附属病院眼科：蕪城俊克
東京都健康長寿医療センター眼科：沼賀二郎
鳥取大学附属病院眼科：井上幸次
北海道大学附属病院眼科：南場研一
山形大学附属病院眼科：金子　優

９．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局　　担当者：九州大学病院眼科　助教　長谷川　英一
（相談窓口）　連絡先：〔TEL〕092-642-5648
〔FAX〕092-642-5663
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：eihase@eye.med.kyushu-u.ac.jp