日本人におけるフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎の臨床像および診療実態(real world evidence)の検討　（多施設共同研究）

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、現在フックス虹彩異色性虹彩毛様体炎の患者さんを対象として、臨床像および診療実態(real world evidence)の検討に関する「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、令和 8 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

フックス虹彩異色性虹彩毛様炎（FHI）は、慢性肉芽腫性ぶどう膜炎に属し、通常は片側に軽度の前眼部炎症を起こします。FHI は、特徴的な眼所見を呈し、特有な星形の角質後面沈殿物（KP)、軽度の虹彩毛様炎、虹彩後癒着の欠如、異色を伴うまたは伴わない虹彩萎縮、眼圧上昇、後嚢下白内障、および硝子体混濁がみられます。ほとんどの患者さんでは、発症後数年は無症状のままで経過し、白内障および硝子体混濁の進行により視力低下などの自覚症状が出現します。抗炎症治療の有効性は乏しく、副腎皮質テロイド点眼薬は使用されないこともありますが、白内障手術、硝子体手術の術後成績は良く、FHI の視力予後は良好です。

FHI の有病率、発症時年齢、各眼所見および合併症の発生頻度は、報告国によって異なります。一般的にその有病率は先進国で高く、発展途上国で低くなる傾向があります。先進国における有病率は 1～11％の範囲ですが、日本では 0.5％と明らかに低いことが知られています。FHI の特徴の 1 つの虹彩異色は、茶目、黒目の民族ではみられないことも多く、また、FHI の眼所見は常に同時に存在するとは限らず、その頻度が低いと FHI が見落とされたり、診断に至らないこともあります。この研究では、日本人患者における FHI の特徴的な眼所見の頻度と病歴を後ろ向きに調査し、有病率の低下の原因となる要因を検討することを目的としています。

３．研究の対象者について

九州大学病院眼科において 2010 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までの期間中にフックス虹彩異色性虹彩毛様炎の診断を受けられた患者さん

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

九州大学および共同研究施設にて、カルテより以下の情報を取得します。
以下の項目内容を調査票に記入し、その結果を集計します．患者さんの情報はパスワード付きのエクセルファイルで収集し、統計解析は防衛医大眼科で行います.

〔取得する情報〕※研究計画書に記載の項目と統一すること

1. 初診年月日
2. 性別
3. 初診時年齢
4. 紹介理由
5. 紹介元での経過観察期間
6. 罹患眼
7. 自覚症状
8. 眼所見

(ア)　星型角膜後面沈着物　（有り・無し）
(イ)　前眼部炎症　（有り・無し）
(ウ)　虹彩萎縮　（有り・無し）
(エ)　虹彩異色　（有り・無し）
(オ)　虹彩結節　（有り・無し）
(カ)　白内障　（有り・無し）
(キ)　高眼圧・緑内障の既往　（有り・無し）
(ク)　硝子体混濁　（有り・無し）

9. 初診時視力
10. 初診時眼圧
11. 最終受診時視力
12. 最終受診時眼圧
13. 経過中の白内障手術　（有り・無し）
14. 経過中の緑内障手術　（有り・無し）
15. 経過中の硝子体手術　（有り・無し）

防衛医科大学病院へ研究対象者の情報をメールにて送付し、詳しい解析を行う予定です。
他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、研究対象者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。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

６．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者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研究対象者の情報は、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．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．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、この研究の研究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、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

９．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 （分野名等）	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
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	九州大学病院医学研究院眼病態イメージング講座 准教授 八幡信代 九州大学病院医学研究院眼科　講師　武田篤信 九州大学病院眼科　助教　長谷川英一 九州大学病院医学研究院眼科　登録医　伊東崇子 九州大学大学院医学系学府眼科　大学院生 山名智志 九州大学大学院医学系学府眼科　大学院生 白根茉利子 九州大学大学院医学系学府眼科　大学院生　林田陽

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	①防衛医科大学校　眼科学教室／教授　竹内　大	解析
	②福北海道大学医学部眼科／准教授・南場研一	情報の収集
	③東京医科大学眼科／講師・臼井嘉彦	情報の収集
	④東京医科歯科大学眼科／講師・高瀬　博	情報の収集
	⑤自治医大さいたま眼科／教授・蕪城俊克	情報の収集

⑥東京大学医学部眼科／助教・田中理恵　情報の収集
⑦JCHO 東京新宿メディカルセンター眼科／医員・藤野雄次郎　情報の収集
⑧横浜市立大学医学部眼科／教授・水木信久　情報の収集
⑨大阪大学医学部眼科／准教授・丸山和一　情報の収集
⑩淀川キリスト教病院眼科／部長・中井　慶　情報の収集
⑪神戸大学医学部眼科／講師・楠原仙太郎　情報の収集
⑫広島大学医学部眼科／講師・原田陽介　情報の収集
⑬山口大学医学部眼科／講師・柳井亮二　情報の収集

１０．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、事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）
担当者：九州大学病院医学研究院眼病態イメージング講座
准教授　八幡信代
連絡先：〔TEL〕092-642-5648
〔FAX〕092-642-5663
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kyubudou@eye.med.kyushu-u.ac.jp