

## ぶどう膜炎の画像研究のための画像データベースの構築

### 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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。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に、多施設でぶどう膜炎の画像データを収集して、ビッグデータとして機械学習を行うことで、新規の診断補助・治療方針決定補助を開発することを目的とした、ぶどう膜炎の画像データベースの構築に関する「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観察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、2029年4月30日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

ぶどう膜炎は眼内炎症のために視機能障害を起こす疾患で、先進国における失明原因の上位を占めます。ぶどう膜炎は大きく内因性ぶどう膜炎(43%)、感染性ぶどう膜炎(15%)、腫瘍性ぶどう膜炎(2.6%)、特発性ぶどう膜炎(39%)に大別され、さらにベーチェット病・Vogt-小柳-原田病など50種類以上の多様な原因疾患が混在し、その構成は人種・地域によって大きく異なります。本邦ではサルコイドーシス、フォークト・小柳・原田病(以下、原田病)、ベーチェット病などが多いです(Sonoda KH, et al. Jpn J Ophthalmol. 2021)。原因疾患によって推奨される治療法は異なり、発症早期に原因疾患を正しく特定し、それに応じた治療を行うことが求められますが、それぞれのぶどう膜炎疾患は稀少なため、原因疾患の特定は専門医でもしばしば困難です。

近年では前眼部細隙灯顕微鏡写真(前眼部 photo)、カラー眼底写真(眼底 Photo)、蛍光眼底造影(FA)、インドシアニングリーン眼底造影(IA)に加えて、広角眼底撮影(UWFI)、光干渉断層計(OCT)、光干渉断層血管撮影(OCTA)、網膜自発蛍光(FAF)などの眼底画像検査法が普及し、日常診療で用いられています。またこれらの画像データを組み合わせてぶどう膜炎や眼底疾患の病態や活動性を評価すること(Multimodal Imaging)も日常的に行われています。

そこで今回全国の大学病院を含む眼科から、これらの眼底画像を収集し、ビッグデータとして機械学習を行うことで、新規の診断補助・治療方針決定補助を開発することを目的として本研究を計画しました。本研究により、将来的にぶどう膜炎を専門とする医師だけでなく、ぶどう膜炎を専門としない医師の助けとなる可能性があります。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院眼科において(西暦)2002年1月1日から(西暦)2028年12月31日までにぶどう膜炎と診断され、前眼部細隙灯顕微鏡写真(前眼部 photo)、カラー眼底写真(眼底 Photo)、蛍光眼底造影(FA)、インドシアニンググリーン眼底造影(IA)、広角眼底撮影(UWFI)、光干渉断層計(OCT)、光干渉断層血管撮影(OCTA)、網膜自発蛍光(FAF)などの眼底画像検査の1つ以上を撮影した500名を対象にします。

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- ・研究対象者背景（生年月、年齢、性別、既往歴、合併症）
- ・ぶどう膜炎に関する臨床情報（初診年月、罹患眼（右・左・両眼）、矯正視力、屈折値、診断病名、診断の根拠、治療内容（点眼、内服、注射）、最終観察時年月）
- ・ぶどう膜炎の画像（前眼部細隙灯顕微鏡写真（前眼部 photo）、カラー眼底写真（眼底 Photo）、蛍光眼底造影（FA）、インドシアニングリーン眼底造影（IA）、広角眼底撮影（UWFI）、光干渉断層計（OCT）、光干渉断層血管撮影（OCTA）、網膜自発蛍光（FAF）

[利用又は提供を開始する予定日]

2025年5月15日または研究許可日以降

自治医科大学へ研究対象者の情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

郵送には暗号化され、パスワード保護可能な4GBあるいは5GBの小型外付けハードディスクを追跡可能なサービスを用いて行います。

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. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

#### 6. 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。

研究対象者のカルテの情報を自治医科大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行

いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 7. 試料や情報の保管等について

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。

しかしながら、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。

## 8. この研究の費用について

この研究は、自治医科大学眼科学講座研究費、科学研究費補助金基盤研究C『眼底画像による機械学習を用いた眼内悪性リンパ腫の診断支援システムの開発』、委任経理金を用いて実施します。

## 9. 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自治医科大学眼科学講座研究費、科学研究費補助金基盤研究C『眼底画像による機械学習を用いた眼内悪性リンパ腫の診断支援システムの開発』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)

## 10. 研究に関する情報の公開について

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。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1.3. 研究の実施体制について [研究計画書 1. 実施体制、別添：実施体制一覧]

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院眼科 九州大学大学院医学研究院眼科学分野	
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	九州大学大学院医学研究院 眼科学分野・准教授 八幡 信代 九州大学病院・眼科・医員 山名智志 九州大学病院・眼科・医員・中村陸 九州大学病院・眼科・医員・田島旭 九州大学大学院医学系学府眼科学分野大学院生 吉富景子 九州大学大学院医学系学府眼科学分野大学院生 福井千博 九州大学大学院医学系学府眼科学分野大学院生 筒井紘樹 九州大学大学院医学系学府眼科学分野大学院生 倉元史織 九州大学大学院医学系学府眼科学分野大学院生 浅原裕樹	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 自治医科大学附属病院眼科 教授 蕪城 俊	情報収集・解析
	② 自治医科大学附属さいたま医療センター眼科 講師 中川 卓	情報収集・解析
	③ 大阪大学医学部附属病院眼科 准教授 丸山 和一	情報収集・解析
	④ 北海道大学附属病院眼科 臨床教授 南場 研一	情報の収集
	⑤ 山形大学医学部附属病院眼科 准教授 金子 優	情報の収集
	⑥ 東京大学医学部附属病院眼科 講師 田中 理恵	情報の収集
	⑦ 東京医科大学附属病院眼科 教授 後藤 浩	情報の収集
	⑧ 杏林大学医学部附属病院(アイセンター) 教授 岡田アナベルあやめ	情報の収集
	⑨ 京都府立医科大学附属病院眼科 非常勤講師 永田 健児	情報の収集
	⑩ 神戸大学医学部附属病院眼科 講師 楠原 仙太郎	情報の収集

	⑪ 徳島大学医学部附属病院眼科 講師 柳井 亮二 ⑫ 防衛医科大学校病院眼科 教授 竹内 大 ⑬ 横浜市立大学附属病院眼科 准教授 竹内 正樹 ⑭ 地域医療機能推進機構 大阪病院眼科 部長 大黒 伸行 ⑮ 大分大学医学部附属病院眼科 教授 武田 篤信 ⑯ 大分大学理工学部眼科 教授 畑中 裕司	情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集
業務委託先	委託先	委託内容
	なし	
	提供する試料等：	

#### 1.4. 相談窓口について **〔研究計画書1.実施体制（事務局）〕**

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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院眼科 医員 山名 智志 連絡先：〔TEL〕092-642-5648（内線7679） 〔FAX〕092-642-5663 メールアドレス：yamana.satoshi.804@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行

#### （記載例）

九州大学病院長 中村 雅史

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行

九州大学大学院歯学研究院長 西村 英紀

九州大学大学院薬学研究院長 小柳 悟

九州大学生体防御医学研究所長 大川 恭行