

受付番号：2018-1-460

課題名：フォークトー小柳ー原田病及びサルコイドーシスに伴う非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎患者における再燃時の全身ステロイド薬の使用実態を検討する多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

当院で非感染性の中間部、後部または汎ぶどう膜炎の治療を受けていて、2012年2月1日～2017年1月31日に再燃した患者さん

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2019年11月30日

3. 研究目的

診療録情報をもとに、日本におけるフォークトー小柳ー原田病あるいはサルコイドーシスに伴う非感染性の中間部、後部または汎ぶどう膜炎の患者さんを対象として、ぶどう膜炎が再燃した時の全身ステロイド薬の使用実態を調査することが目的です。

4. 研究方法

この研究の調査期間は1年6ヵ月間で、調査対象期間は2011年8月1日～2018年1月31日です。対象とする再燃治療日、対象とする再燃治療日より前6ヵ月間および対象とする再燃治療日より後12ヵ月間に、診療録より以下「5. 研究に用いる試料・情報の種類」の情報を利用します。本研究は、アッヴィ合同会社の資金により実施する企業主導臨床研究（利益相反：該当なし）です。対象者等への経済的負担や謝礼などはございません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ①性別、年齢、体重、全身ステロイド薬の投与期間、ぶどう膜炎の発症日、原疾患
- ②再燃時における既往歴／合併症（原疾患以外に並存している疾患）
- ③フォークトー小柳ー原田病あるいはサルコイドーシスの臨床所見
- ④ぶどう膜炎の再燃
- ⑤全身ステロイド薬の投与状況
- ⑥全身ステロイド薬の副作用

⑦全身ステロイド薬以外の併用薬・併用療法

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの郵送は、特定の関係者のみ実施します。特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に研究用の独自の符号または番号を付けて取り扱います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。なお、データセンターにてデータの集約や統計解析を行った後、データは研究依頼者に移管されます。

7. 研究組織

実施医療期間

北海道大学病院	眼科	南場 研一
東北大学病院	眼科	新田 文彦
山形大学医学部附属病院	眼科	金子 優
防衛医科大学校病院	眼科	竹内 大
東京大学医学部附属病院	眼科	蕪城 俊克
東京医科歯科大学医学部附属病院	眼科	高瀬 博
東京医科大学病院	眼科	臼井 嘉彦
横浜市立大学附属病院	眼科	竹内 正樹
大阪大学医学部附属病院	眼科	丸山 和一
淀川キリスト教病院	眼科	中井 慶
神戸大学医学部附属病院	眼科	楠原 仙太郎
山口大学医学部附属病院	眼科	柳井 亮二
九州大学病院	眼科	長谷川 英一

研究依頼者

アッヴィ合同会社

データセンター

EPクルーズ株式会社

8. 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、試料・情報が当該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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

研究責任者：

東北大学病院 眼科 新田 文彦

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7294 FAX 022-717-7298

研究代表者：

北海道大学病院 眼科 南場 研一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合