

東京大学医学部附属病院にて
 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で
 ご加療中（もしくは過去に通院歴のある）の方
 もしくはそのご家族の方へ

当院では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に参加しております。この研究は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を目的としてアッヴィ合同会社より研究資金の提供を受け実施しています。

【研究課題】

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（審査番号：2018003NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 外科学専攻 感覚・運動機能医学講座
 眼科学
 研究責任者 蕪城 俊克（眼科学教室・准教授）
 担当業務 データ収集

	実施医療機関名	研究責任者	担当業務
1	北海道大学病院	南場 研一	主幹施設
2	東北大学病院	大友 孝昭	データ収集
3	山形大学医学部附属病院	金子 優	データ収集
4	防衛医科大学校病院	竹内 大	データ収集
5	東京大学医学部附属病院	蕪城 俊克	データ収集
6	東京医科歯科大学医学部附属病院	高瀬 博	データ収集
7	東京医科大学病院	臼井 嘉彦	データ収集
8	横浜市立大学附属病院	竹内 正樹	データ収集
9	大阪大学医学部附属病院	丸山 和一	データ収集
10	淀川キリスト教病院	中井 慶	データ収集
11	神戸大学医学部附属病院	楠原 仙太郎	データ収集

12	山口大学医学部附属病院	柳井 亮二	データ収集
13	九州大学病院	長谷川 英一	データ収集

- ・ 研究依頼者
アッヴィ合同会社 医学統括本部
- ・ データセンター
EP クルーズ株式会社 臨床研究事業本部 データセンター2部
- ・ 統計解析責任者
アッヴィ合同会社 医学統括本部
- ・ 統計解析実施者
EP クルーズ株式会社

【研究期間】

倫理委員会承認後～2019年11月30日

【対象となる方】

2012年2月1日～2017年1月31日の間に当院眼科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、再燃のみられた患者さん（対象となる再燃治療日の前6ヵ月及び後12ヵ月の診療録による調査が可能な方）

【研究の意義】

日本では非感染性ぶどう膜炎における全身ステロイド薬の使用実態調査の報告が無く、実臨床における全身ステロイド薬の使用実態は把握されていません。そのため、実臨床における全身ステロイド薬の使用実態を把握すること医学的に重要な意味があります。

【研究の目的】

診療録情報をもとに、日本におけるフォークター小柳-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。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会、北海道大学自主臨床研究審査委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている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フォークター小柳-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・併用療法を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

カルテより収集されたデータは、データの集約および統計解析のため、データセンター（EPクルーズ株式会社）へ郵送されます。郵送は特定の関係者のみ実施します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのな

いよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報は、データセンター（EP クルーズ株式会社）に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・患者 ID 等の個人情報削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において蕪城 俊克（管理責任者）が、スタンドアローンの PC、鍵のかかるロッカーなどで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2018 年 12 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、アッヴィ合同会社による受託研究費から支出されています。

○本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

○本研究は、アッヴィ合同会社より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

○本研究は、アッヴィ合同会社より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、研究の実施や報告の際に、アッヴィ合同会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2018 年 8 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院眼科 准教授 蕪城 俊克（かぶらき としかつ）

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線37499） FAX：03-3817-0798

Eメールでのお問い合わせ：・・・kabutosi-tky@umin.ac.jp