

## 東京大学医学部附属病院眼科にて フックス虹彩異色性虹彩毛様体炎と診断された方およびそ のご家族の方へ

当院では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) の検討に参加しております。この研究は日本人患者では頻度が低いフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎の特徴について調査する多施設共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、  
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合  
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2022 年 3 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【研究課題】

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) (審査番号: 2021173NI)

### 【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 東京大学医学部附属病院・眼科

研究責任者 特任講師 田中 理恵

担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

主任研究機関 主任研究機関 防衛医科大学校

研究責任者 高山 圭 (眼科学教室 講師)

担当業務 研究の総括、情報の収集・解析

### 共同研究期間

#### 機関名

北海道大学医学部眼科	南場研一 (診療教授)	情報の収集
東京医科大学眼科	臼井嘉彦 (准教授)	情報の収集
東京医科歯科大学眼科	高瀬 博 (講師)	情報の収集
自治医大さいたま眼科	蕪城俊克 (教授)	情報の収集
JCHO 東京新宿メディカルセンター眼科	藤野雄次郎 (医師)	情報の収集

横浜市立大学医学部眼科	水木信久(教授)	情報の収集
大阪大学医学部眼科	丸山和一(准教授)	情報の収集
淀川キリスト教病院眼科	中井 慶(部長)	情報の収集
神戸大学医学部眼科	楠原仙太郎(講師)	情報の収集
広島大学医学部眼科	原田陽介(講師)	情報の収集
山口大学医学部眼科	柳井亮二(講師)	情報の収集
九州大学医学部眼科	園田康平(教授)	情報の収集

この研究に利用する資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

#### 【研究期間】

承認日～2026年3月31日

#### 【対象となる方】

2010年4月1日～2020年3月31日までの期間中に当院でフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎と診断された方

#### 【研究目的・意義】

フックス虹彩異色性虹彩毛様体炎は、慢性の経過をたどり、通常は片目に軽度の虹彩炎を来します。フックス虹彩異色性虹彩毛様体炎は、特徴的な眼所見を呈し、星形の角膜後面沈殿物、軽度の虹彩炎、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、後囊下白内障(水晶体の後面のみの混濁)、および硝子体混濁がみられます。ほとんどの患者さんは、発症後数年は無症状のまま経過し、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、副腎皮質ステロイド点眼薬は使用されないこともあります。白内障手術、硝子体手術の術後成績は良く、視力の経過は良好です。

フックス虹彩異色性虹彩毛様体炎の有病率、発症時年齢、各眼所見および合併症の発生頻度は、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0.7%と明らかに低いことが知られています。フックス虹彩異色性虹彩毛様体炎の特徴の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、眼の所見は常に同時に存在するとは限らず、その頻度が低いと病気が見落されたり、診断に至らないこともあります。本研究では、日本人患者におけるフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎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。

#### 【研究の方法】

2010年4月～2020年3月に当院でフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎と診断された方の初診年月日、性別、初診時年齢、紹介理由、紹介元での経過観察期間、罹患眼、自覚症状、眼所見(角膜後面沈着物、前眼部炎症、虹彩の所見、白内障、硝子体混濁、高眼圧・緑内障の既往の有無)、初診時視力・眼圧、最終受診時視力・眼圧、経過中の白内障手術・緑内障手術・硝子体手術の有無について調査票に記入し、防衛医科大学校眼科学講座で集計解析します。当施設では30名程度が対象となると考えられます。

防衛医科大学校眼科学講座がデータセンターとなり、上記調査票に記載したデータの提供は電子的配信で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。防衛医科大学

校眼科学講座の研究責任者が保管・管理します。

これまでの診療でカルテに記録されている視力検査結果、画像検査、血液検査結果などのデータ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。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される資料・情報等は、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。

収集した情報・データ等は、匿名化された上で防衛医科大学校眼科学講座に送付され、送付先と東京大学医学部附属病院眼科で保管されます。送付前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、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ます(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン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、下記の問い合わせ先に2022年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。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。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、主任施設、東京大学医学部附属病院眼科で研究終了後5年または結果の最終公表後3年のいずれか遅い日まで保管されます。保管期間終了後には、データを削除することで廃棄します。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。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会(および防衛医科大学校倫理委員会)の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、防衛医科大学校眼科学講座の講座研究費、防衛医学推進研究費、東京大学医学部附属病院眼科の奨学寄附金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。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022 年 1 月

【問い合わせ先】

連絡担当者：田中 理恵

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 眼科

電話：03-3815-5411 FAX：03-3817-0798