

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

| | | | |
|-----------|---|-------|----------------|
| ① 研究課題名 | 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） | | |
| ② 実施予定期間 | 2021年3月29日から2026年3月31日 なお、当院では倫理審査委員会承認後に実施します。 | | |
| ③ 対象患者 | 対象期間中に当院でフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎による治療を受けられた患者さん | | |
| ④ 対象期間 | 2010年4月1日から2020年3月31日 追跡期間として2026年3月31日までの情報を提供します。 | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 別添参照 | | |
| ⑥ 対象診療科 | 眼科 | | |
| ⑦ 研究責任者 | 氏名 | 柳井 亮二 | 所属 山口大学医学部附属病院 |
| ⑧ 使用する情報等 | 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。統計解析は防衛医大眼科で行います。 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) |
| ⑨ 研究の概要 | <p>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、通常は片側性に軽度の前眼部炎症を来します。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、後囊下白内障、および硝子体混濁がみられます。ほとんどの患者では、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、FHIの視力予後は良好です。</p> <p>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が高く、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。</p> <p>当院の情報については当院の倫理委員会の承認後、診療録から情報を抽出し適宜研究代表者に送っていき、現時点までの情報を主施設に提供する形で研究代表者で解析する予定です。</p> |
| ⑩ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 2022年4月27日 |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。 |
| ⑫ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。 |
| ⑬ 個人情報の保護 | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。 |
| ⑭ 知的財産権 | 研究組織に帰属します。 |
| ⑮ 研究の資金源 | 当院の調査については当院の運営交付金を用います。研究全体では防衛医科大学校の講座研究費、防衛医学振興会費が用いられます。 |
| ⑯ 利益相反 | ありません |

| | | | |
|-------------------|--------------------------|--------------|------------------|
| ⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 眼科 担当者：柳井 亮二 | | |
| | 電話 | 0836-22-2518 | FAX 0836-22-2519 |

別添

研究組織

研究代表者：

防衛医科大学校を主管校とする多施設共同研究

主任研究者 眼科学教室 講師 高山 圭

分担研究者 眼科学教室 教授 竹内 大

研究参加施設と研究責任者 共同研究機関の機関名・氏名・役割

| | | |
|----------------------|-------|-------|
| 北海道大学医学部眼科 | 南場研一 | 情報の収集 |
| 東京医科大学眼科 | 臼井嘉彦 | 情報の収集 |
| 東京医科歯科大学眼科 | 高瀬 博 | 情報の収集 |
| 自治医大さいたま眼科 | 蕪城俊克 | 情報の収集 |
| 東京大学医学部眼科 | 田中理恵 | 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 | 情報の収集 |
| 横浜市立大学医学部眼科 | 水木信久 | 情報の収集 |
| 大阪大学医学部眼科 | 丸山和一 | 情報の収集 |
| 淀川キリスト教病院眼科 | 中井 慶 | 情報の収集 |
| 神戸大学医学部眼科 | 楠原仙太郎 | 情報の収集 |
| 広島大学医学部眼科 | 原田陽介 | 情報の収集 |
| 山口大学医学部眼科 | 柳井亮二 | 情報の収集 |
| 九州大学医学部眼科 | 園田康平 | 情報の収集 |