

平成 30 年 9 月 1 1 日

患者さん、ご家族の方へ

「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」へのご協力をお願い

眼科では、過去に下記のような診療を受けていただいた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究課題名：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

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。

研究概要：対象となる患者さんの診療録情報より、患者背景（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）、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）、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、ぶどう膜炎の再燃、全身ステロイド薬の投与状況、全身ステロイド薬の副作用、全身ステロイド薬以外の併用薬・併用療法についての情報を取得します。

対象となる患者さん

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る患者さんで、2012年2月1日～2017年1月31日の間にぶどう膜炎の再燃がみられた方

主な選択基準：

- ①対象とする再燃の治療日に、15歳以上75歳以下の方
- ②対象とする再燃治療日において全身ステロイド薬による治療の再開、あるいは全身ステロイド薬による治療が継続されていた場合は全身ステロイド薬が増量された方 等

主な除外基準：

①対象とする再燃治療日より後 12 ヶ月間の調査期間にて内眼手術を施行した方 等

公示期間

倫理審査承認日 ～ 2019 年 11 月 30 日（登録終了日：2018 年 12 月 31 日）

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さまの自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

研究の実施体制について

研究依頼者：アッヴィ合同会社

実施責任者：アッヴィ合同会社 医学統括本部 免疫疾患領域部 岡安 源浩

データセンター：EP クルーズ株式会社

実施医療機関	診療科／研究責任医師	役割
① 北海道大学病院	眼科 南場 研一	主幹施設
② 東北大学病院	眼科 新田 文彦	情報の収集
③ 山形大学医学部附属病院	眼科 金子 優	情報の収集
④ 防衛医科大学校病院	眼科 竹内 大	情報の収集
⑤ 東京大学医学部附属病院	眼科 蕪城 俊克	情報の収集
⑥ 東京医科歯科大学医学部附属病院	眼科 高瀬 博	情報の収集
⑦ 東京医科大学病院	眼科 臼井 嘉彦	情報の収集
⑧ 横浜市立大学附属病院	眼科 竹内 正樹	情報の収集
⑨ 大阪大学医学部附属病院	眼科 丸山 和一	情報の収集
⑩ 淀川キリスト教病院	眼科 中井 慶	情報の収集
⑪ 神戸大学医学部附属病院	眼科 楠原 仙太郎	情報の収集
⑫ 山口大学医学部附属病院	眼科 柳井 亮二	情報の収集
⑬ 九州大学病院	眼科 長谷川 英一	情報の収集

いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

東京医科大学病院 眼科

電話番号 03-3342-6111 (代表) 5878 (内線)
担当医師：臼井 嘉彦