

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018年 8月 16日作成

<p>研究課題名</p>	<p>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</p>
<p>研究の対象</p>	<p>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</p> <p>主な選択基準：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>主な除外基準：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>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。</p> <p>観察期間：対象とする再燃治療日より前6ヶ月間および対象とする再燃治療日より後12ヶ月間</p> <p>方法：この研究ではカルテなどの診療記録よりあなたの過去の治療状況を調査します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018年 7月 9日 ～ 西暦 2019年 11月 30日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>対象とする再燃治療日、対象とする再燃治療日より前6ヶ月間および対象とする再燃治療日より後12ヶ月間に、診療録より以下の情報を利用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①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） ②再燃時における既往歴／合併症（原疾患以外に併存している疾患） 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

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>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。データセンターで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。</p> <p>この研究は、アッヴィ合同会社の委託により実施するもので、資金はアッヴィ合同会社から提供されます。しかし、意図的にアッヴィ合同会社に都合の良い成績となるよう導いたりすることはありません。そのため、実施にあたっては、事前に倫理審査委員会へ申告して審査を受けており、利害関係について公平性を保つように管理されています。学会発表や論文公表に際しても、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。</p>																																																				
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>外部からの試料・情報の取得と保管はありません。</p>																																																				
<p>研究組織</p>	<p><u>実施医療機関</u></p> <table border="0"> <tr> <td>北海道大学病院</td> <td>眼科</td> <td>南場</td> <td>研一</td> </tr> <tr> <td>東北大学病院</td> <td>眼科</td> <td>新田</td> <td>文彦</td> </tr> <tr> <td>山形大学医学部附属病院</td> <td>眼科</td> <td>金子</td> <td>優</td> </tr> <tr> <td>防衛医科大学学校病院</td> <td>眼科</td> <td>竹内</td> <td>大</td> </tr> <tr> <td>東京大学医学部附属病院</td> <td>眼科</td> <td>蕪城</td> <td>俊克</td> </tr> <tr> <td>東京医科歯科大学医学部附属病院</td> <td>眼科</td> <td>高瀬</td> <td>博</td> </tr> <tr> <td>東京医科大学病院</td> <td>眼科</td> <td>臼井</td> <td>嘉彦</td> </tr> <tr> <td>横浜市立大学附属病院</td> <td>眼科</td> <td>竹内</td> <td>正樹</td> </tr> <tr> <td>大阪大学医学部附属病院</td> <td>眼科</td> <td>丸山</td> <td>和一</td> </tr> <tr> <td>淀川キリスト教病院</td> <td>眼科</td> <td>中井</td> <td>慶</td> </tr> <tr> <td>神戸大学医学部附属病院</td> <td>眼科</td> <td>楠原</td> <td>仙太郎</td> </tr> <tr> <td>山口大学医学部附属病院</td> <td>眼科</td> <td>柳井</td> <td>亮二</td> </tr> <tr> <td>九州大学病院</td> <td>眼科</td> <td>長谷川</td> <td>英一</td> </tr> </table> <p><u>研究依頼者</u> アッヴィ合同会社</p> <p><u>データセンター</u> EPクルーズ株式会社</p>	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
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																																																		

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 眼科 （研究責任者）竹内 正樹

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-781-9755