

患者さんおよびご家族の方へ

当院では「小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究」を行っております。この研究は当院における近年の小児のぶどう膜炎の原因別の頻度を調査することで、最近のぶどう膜炎の特徴を解明し、より正確な診断の実現を目指すものです。今回の研究によって、ぶどう膜炎の正しい診断や治療法の確立につながることを期待されます。

この病気のために当院に通院された際の患者さんのデータ（病名）を、今回の研究で使わせて頂けないかと思えます。対象となる患者さんは以下の通りです。

【研究課題】

小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究

【研究期間】

実施期間： 研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2025年6月1日

研究対象期間：2013年4月1日から2026年3月1日の13年間

【対象となる方】

2013年4月1日から2026年3月1日の間に、高知大学医学部附属病院眼科に通院され、ぶどう膜炎と診断された患者さん(15歳以下)。

介入研究にあたりませんので、16歳以下で受診した症例も含みます。

【研究の意義】

本疾患は稀少疾患であるため、患者情報の収集は大変困難であり、実際診察して治療したとしても、その成果のフィードバックについて、初期診療にあたる一般眼科医まで浸透しているとは考えられません。本研究では、ぶどう膜炎専門医が常駐する全国の大学病院・基幹病院にて、これまでに診療した小児ぶどう膜炎について、眼科的臨床所見、血液データや治療薬についてデータベースを作成し、小児ぶどう膜炎の症例数、疾患の種類など診療録情報をまとめ、将来の診療さらには一般眼科医への知識普及に貢献できるようにします。

【研究の目的】

ぶどう膜炎と診断された患者さんの診療録情報を集計し、日本のぶどう膜炎がどのようなものであるかを明らかにすることです。

【研究の方法】

診療録をもとに調査します。電子媒体によるデータシートに以下(1～4)の必要項目を入力します。研究分担施設は、記載したデータシートを基幹施設である大阪大学に送付します。記入の際には患者の匿名化を行っております。

1. 患者基本情報
2. 全身検査データ
3. 眼科検査データ
4. 治療情報

【個人情報の保護】

対象とする情報は、上記、研究方法で得られた1から4のデータです。この研究に関わって収集される情報・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。

本研究は大阪大学を代表施設とし、各施設で得られたデータを元に、データベース構築を行います。その際提供されるデータは、すべて匿名化されたデータであり、データ提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。データは研究終了後、一定期間（ 60 か月）保存した後に破棄・廃棄されます。

この研究のためにご自分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 **2025 年 11 月 30 日**までに御連絡ください。患者さんご本人がこの文章を読んだり連絡したりすることができなければ、代諾者（ご家族の方）から本研究への参加拒否を連絡して頂くことも可能です。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します。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。

本研究の経費は当院からの費用負担はありませんが、大阪大学の運営交付金より拠出しています。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。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

高知大学医学部附属病院眼科

住所：〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

TEL 088-880-2638 FAX 088-880-2189

研究責任者：高知大学医学部附属病院眼科 福田憲

この研究は大阪大学医学部附属病院眼科と以下の共同研究機関が実施します。

大阪大学医学部附属病院 眼科 研究責任者 丸山 和一

自治医科大学さいたま医療センター 眼科 研究責任者 蕪城 俊克

北海道大学 眼科 研究責任者 岩田 大樹

東北大学 眼科 研究責任者 新田 文彦

山形大学 眼科 研究責任者 金子 優

東京大学 眼科 研究責任者 田中 理恵

自治医科大学 眼科 研究責任者 川島 秀俊

東京医科大学 眼科 研究責任者 臼井 嘉彦

国立生育医療研究センター 眼科 研究責任者 東 範行

東京医科歯科大学 眼科 研究責任者 高瀬 博

杏林大学 眼科 研究責任者 慶野 博

防衛医科大学 眼科 研究責任者 竹内 大

横浜市立大学 眼科 研究責任者 水木 信久

日本医科大学 堀 純子（責任者、データ収集、解析など）

京都府立医科大学 眼科 研究責任者 永田 健児

近畿大学 眼科 研究責任者 岩橋 千春

神戸大学 眼科 研究責任者 楠原 仙太郎

広島大学 眼科 研究責任者 原田 陽介

高知大学 眼科 研究責任者 福田 憲

徳島大学 眼科 研究責任者 柳井 亮二

九州大学 眼科 研究責任者 園田 康平

