

小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして九州大学病院眼科では現在、小児ぶどう膜炎を対象とする「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

人間は外界情報の 80%以上を目から得ていると言われており、視力低下はたとえ軽度であっても患者の生活の質や労働力の低下を来し、同時に医療費や社会福祉費の増大を招きます。特に小児の場合、視力の発達には眼の光学系全てにおいて障害が起こっていないことが最も重要です。もしわずかな混濁や変形が存在すると著しい視力低下を来し、一生正常な視力を得ることが出来なくなります。本研究で対象とする小児ぶどう膜炎は難治性の眼炎症疾患であり、原因ないし病態が明らかでなく、効果的な治療方法がいまだ確立しておらず、著しい視力低下を来すため早急な対策が必要な疾患です。しかし希少疾患であるがゆえに患者情報の収集は容易ではなく、その成果のフィードバックについても現時点で一般眼科医まで浸透しているとは言えない状況にあります。本研究にてこれら難治性希少疾患の患者情報、診療情報等をレジストリ登録し、将来、国内外の難病研究班と共有することにより、病態の理解や治療法の開発が促進されることが期待できます。

3. 研究の対象者について

この研究は、小児ぶどう膜炎により、九州大学病院を 2013 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 1 日まで受診した患者(15 歳以下)を対象とします(成人*データも含みます)

*小児期に発症し、その後診断・治療を行わず、16 歳以上で受診した症例も含むこととします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究は、カルテより下記の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別などの情報、ぶどう膜炎の原因疾患名、視力、眼圧などの眼科検査データ、採血結果などの全身検査データ、治療情報

大阪大学眼科へ対象者のデータを電子メールにて送付し、データベースの作成を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院眼科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田康平の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の測定結果、カルテの情報を大阪大学眼科へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野教授・園田康平の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者のカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益

相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院眼科 九州大学大学院医学研究院眼科学分野	
研究統括責任者	大阪大学 視覚情報制御学共同研究講座 特任准教授 丸山 和一	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院眼科学分野 教授 園田 康平	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院眼科学分野 共同研究員 長谷川 英一 九州大学大学院医学研究院眼病態イメージング講座 准教授 八幡 信代 九州大学病院眼科 医員 山名 智志 九州大学大学院医学系学府眼科学分野 大学院生 福井 千博	
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①自治医科大学さいたま医療センター 教授 蕪城 俊克	情報の収集・解析
	②北海道大学 助教 岩田 大樹	情報の収集・解析
	③東北大学 講師 新田 文彦	情報の収集・解析
	④山形大学 講師 金子 優	情報の収集・解析
	⑤東京大学 特任講師 田中 理恵	情報の収集・解析

	⑥自治医科大学 教授 川島 秀俊	情報の収集・解析
	⑦東京医科大学 准教授 臼井 嘉彦	情報の収集・解析
	⑧国立成育医療研究センター 診療部長 東 範行	情報の収集・解析
	⑨東京医科歯科大学 講師 高瀬 博	情報の収集・解析
	⑩杏林大学 准教授 慶野 博	情報の収集・解析
	⑪防衛医科大学 教授 竹内 大	情報の収集・解析
	⑫横浜市立大学 教授 水木 信久	情報の収集・解析
	⑬日本医科大学 教授 堀 純子	情報の収集・解析
	⑭京都府立医科大学 助教 永田 健児	情報の収集・解析
	⑮近畿大学 講師 岩橋 千春	情報の収集・解析
	⑯神戸大学 講師 楠原 仙太郎	情報の収集・解析
	⑰広島大学 講師 原田 陽介	情報の収集・解析
	⑱高知大学 准教授 福田 憲	情報の収集・解析
	⑲徳島大学 講師 柳井 亮二	情報の収集・解析

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院眼科学分野 教授 園田 康平 連絡先：〔TEL〕 092-642-5648（内線 5648） 〔FAX〕 092-642-5663 メールアドレス：kyubudou@eye.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史