

## 甲状腺眼症による視機能障害に対する後ろ向き研究

### 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。その一つとして、九州大学病院眼科では、現在、甲状腺眼症の患者さんを対象として、臨床像や治療方法、予後についての「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、2030年4月30日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

甲状腺眼症とは甲状腺機能亢進症(バセドウ病)や甲状腺機能低下症(橋本病)に合併することが多い疾患ですが、甲状腺機能の正常な方にも起こりうる病気です。

眼球の周りの眼球が収まっている空間を眼窩と呼びますが、甲状腺眼症は甲状腺に関連した自己抗体などにより、この部分に炎症が起こる疾患です。具体的には眼球を動かす筋肉(外眼筋)が腫れて動かしくなくなったり、眼窩の脂肪が増えて眼球が前に飛び出たり(眼球突出)といった事が起こります。

その中でも特に注意すべき合併症が「甲状腺視神経症」です。これは、視力に直接関わる視神経が障害を受けることで、視力が急激に低下したり、場合によっては永久的に視力を失ったりすることもある非常に重要な病態であり、甲状腺眼症の患者さんのおよそ3~8%に発生するとされ、特に重症例では迅速な治療が必要になります。

発症のメカニズム(原因)はまだ完全には明らかになっていませんが、多くの場合、眼窩の最も奥(眼窩頂部)で組織が腫れて狭くなり、その結果として視神経が圧迫されたり、引っ張られたり、血流が悪くなることで障害されると考えられています。

したがって、視神経に障害が起きているかどうかを早期に見極め、必要に応じて手術などの介入を行うことが、患者さんの視力を守る上で非常に重要です。

ただし、甲状腺眼症は症状が多様で、たとえば眼球突出(目が前に出る)、まぶたの腫れによる目の乾燥、筋肉の障害による複視(物が二重に見える)、眼窩内の炎症によって眼窩内圧が高くなり、眼球を前に押し出して眼圧が上がることで続発緑内障を合併するなど、視機能低下の原因が複数絡むため、診断が難しいこともあります。

現時点では、甲状腺視神経症を診断するための明確な診断基準は存在していません。そのため、視力の低下、視野の欠損、色の見え方の変化、視神経の腫れなどの所見や、画像診断(CTやMRIなど)を総合的に評価して診断する必要があります。

このような背景から、甲状腺眼症による視機能低下についてその臨床的特徴や、診断の手がかりとなる指標について具体的に解明することを目的として本研究を計画しました。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院眼科において2015年1月1日から2025年3月31日までに甲状腺眼症と診断された方600名を対象とします。

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者情報：年齢、性別、身長、体重

血液検査結果：甲状腺ホルモン関連(TSH、FT4、FT3)

甲状腺関連自己抗体(抗 TSH 受容体抗体、TSH 刺激性レセプター抗体)

画像所見：MRI 画像、CT 画像

眼科検査結果：視力、眼圧、レフ、ケラト、トポグラフィー、レンズメーター、眼底写真、  
光干渉断層計 (OCT：GCC、RNFL)、フリッカー、ゴールドマン視野計(GP)、  
ハンフリー視野計(HFA)、眼位(APCT)、ヘス赤緑試験、両眼単一視野(BSV)、  
その他眼科一般検査の結果

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

#### 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

#### 6. 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。

#### 7. 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試料や情報は、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。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

## 9. 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ており、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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1 3. 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	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	九州大学病院眼科 助教 田邊美香 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 秋山雅人 九州大学大学院医学系学府眼科学分野 大学院生 永田純也 九州大学病院眼科 医員 橋本直樹 九州大学病院眼科 視能訓練士 瀬戸寛子 九州大学病院眼科 視能訓練士 堀江宏一郎 九州大学病院眼科 視能訓練士 久保真衣 九州大学病院眼科 視能訓練士 長野水紀

### 1 4. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院眼科 視能訓練士 長野 水紀 連絡先：〔TEL〕 092-642-5648 〔FAX〕 092-642-5663 メールアドレス：nagano.mizuki.417@m.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