

日本人におけるフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎の臨床像および診療実態 (real world evidence) の検討

1. 臨床研究について

東京医科歯科大学病院では、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、現在ぶどう膜炎の患者さんを対象として、ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究「日本人におけるフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎の臨床像および診療実態 (real world evidence) の検討」(承認番号 M2202-019) の実施にあたっては、防衛医科大学校倫理審査委員会および本学の倫理審査委員会の審査を経て、それぞれの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

フックス虹彩異色性虹彩毛様体炎 (FHI) は、慢性肉芽腫性ぶどう膜炎に属し、通常は片側性に軽度の前眼部炎症を来します。FHI は、特徴的な眼所見を呈し、特有な星形の角質後面沈殿物 (KP)、軽度の虹彩毛様体炎、虹彩後癒着の欠如、異色を伴うまたは伴わない虹彩萎縮、眼圧上昇、後囊下白内障、および硝子体混濁がみられます。ほとんどの患者では、発症後数年は無症状のままで経過し、白内障および硝子体混濁の進行により視力低下などの自覚症状が出現します。抗炎症治療の有効性は乏しく、副腎皮質ステロイド点眼薬は使用されないこともあります。白内障手術、硝子体手術の術後成績は良く、FHI の視力予後は良好です。

FHI の有病率、発症時年齢、各眼所見および合併症の発生頻度は、報告国によって異なります。一般的にその有病率は先進国で高く、発展途上国で低くなる傾向があります。先進国における有病率は1~11%の範囲ですが、日本では0.5%と明らかに低いことが知られています。FHI の特徴の1つの虹彩異色は、茶目、黒目の民族ではみられないことも多く、また、FHI の眼所見は常に同時に存在するとは限らず、その頻度が低いと FHI が見落されたり、診断に至らないこともあります。本研究では、日本人患者における FHI の特徴的な眼所見の頻度と病歴を後ろ向きに調査し、有病率の低下の原因となる要因を検討することを目的としています。

3. 研究の対象者と任意性について

東京医科歯科大学病院眼科において2010年4月1日から2020年3月31日までにフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎と診断された患者さん。研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。本研究への参加は対象となる患者さんの自由意

思によるものであり、同意しないことによって被る不利益は一切ありません。

4. 研究の方法について

東京医科歯科大学病院、防衛医科大学校および共同研究施設にて、以下の項目内容を調査票に記入し、その結果を集計します。患者さんの情報はパスワード付きのエクセルファイルで収集し、統計解析は防衛医大眼科で行います。

〔取得する情報〕

1. 初診年月日
2. 性別
3. 初診時年齢
4. 紹介理由
5. 紹介元での経過観察期間
6. 罹患眼
7. 自覚症状
8. 眼所見
 - (ア) 星型角膜後面沈着物 (有り・無し)
 - (イ) 前眼部炎症 (有り・無し)
 - (ウ) 虹彩萎縮 (有り・無し)
 - (エ) 虹彩異色 (有り・無し)
 - (オ) 虹彩結節 (有り・無し)
 - (カ) 白内障 (有り・無し)
 - (キ) 高眼圧・緑内障の既往 (有り・無し)
 - (ク) 硝子体混濁 (有り・無し)
9. 初診時視力
10. 初診時眼圧
11. 最終受診時視力
12. 最終受診時眼圧
13. 経過中の白内障手術 (有り・無し)
14. 経過中の緑内障手術 (有り・無し)
15. 経過中の硝子体手術 (有り・無し)

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、東京医科歯科大学眼科研究室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、あなた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個人情報は、東京医科歯科大学眼科講師 高瀬 博の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

今回の研究で新たに採取する試料はありません。

[情報について]

この研究において得られたあなた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、東京医科歯科大学病院眼科において同分野講師 高瀬 博の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、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. 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、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 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。

主任研究者	防衛医科大学校眼科学教室	講師	高山 圭
分担研究者	防衛医科大学校眼科学教室	教授	竹内 大

共同研究機関の機関名・官職・氏名・役割

北海道大学医学部眼科	南場研一	情報の収集
東京医科大学眼科	臼井嘉彦	情報の収集
東京医科歯科大学眼科	高瀬 博	情報の収集

自治医大さいたま眼科	蕪城俊克	情報の収集
東京大学医学部眼科	田中理恵	情報の収集
JCHO 東京新宿メディカルセンター眼科	藤野雄次郎	情報の収集
横浜市立大学医学部眼科	水木信久	情報の収集
大阪大学医学部眼科	丸山和一	情報の収集
淀川キリスト教病院眼科	中井 慶	情報の収集
神戸大学医学部眼科	楠原仙太郎	情報の収集
広島大学医学部眼科	原田陽介	情報の収集
山口大学医学部眼科	柳井亮二	情報の収集
九州大学医学部眼科	園田康平	情報の収集

9. 本研究を行うにあたっては、患者さんの費用のご負担や謝金は発生しません。本研究は本学への寄付金を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

10. 【お問い合わせ先】

東京医科歯科大学病院 眼科学 講師 高瀬 博
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5302 (ダイヤル) (平日 8：30～17：15)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)