

眼科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の

患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】 フォークト-小柳-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

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 寶金 清博

【研究責任者名・所属】 南場 研一（眼科・診療准教授）

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】 北海道大学病院・南場 研一・眼科 診療准教授

【共同研究機関名・研究責任者名】

- | | |
|-----------------------|--------|
| 1. 東北大学病院 眼科 | 大友 孝昭 |
| 2. 山形大学医学部附属病院 眼科 | 金子 優 |
| 3. 防衛医科大学校病院 眼科 | 竹内 大 |
| 4. 東京大学医学部附属病院 眼科 | 蕪城 俊克 |
| 5. 東京医科歯科大学医学部附属病院 眼科 | 高瀬 博 |
| 6. 東京医科大学病院 眼科 | 臼井 嘉彦 |
| 7. 横浜市立大学附属病院 眼科 | 竹内 正樹 |
| 8. 大阪大学医学部附属病院 眼科 | 丸山 和一 |
| 9. 淀川キリスト教病院 眼科 | 中井 慶 |
| 10. 神戸大学医学部附属病院 眼科 | 楠原 仙太郎 |
| 11. 山口大学医学部附属病院 眼科 | 柳井 亮二 |
| 12. 九州大学病院 眼科 | 長谷川 英一 |

【研究の目的】

日本におけるフォクト-小柳-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を目的としています。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

フォクト-小柳-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、後部また又は汎ぶどう膜炎の患者さんで、2012年2月1日から2017年1月31日の間に再燃した患者さん

○利用するカルテ情報 2018年1月31日までのカルテ情報を利用いたします。

カルテ情報：

- ①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（原疾患以外に並存している疾患）
- 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

この研究は、本研究の参加施設で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患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報を、全身ステロイド薬の総投与量等の解析のために、データセンター（EPクルーズ株式会社）に、郵送で送付します。データセンターにてデータの集約及び解析を行った後、アッヴィ製品に関する有害事象*を含めたデータはアッヴィ合同会社に移管されます。

*有害事象：副作用など好ましくないすべての事象のことで、お薬との因果関係は問いません。

[研究実施期間] 実施許可日～2019年11月30日（登録終了日：2018年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院眼科 担当医師 南場 研一

電話 011-706-5944 FAX 011-706-5948