

小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究

はじめに

北海道大学病院眼科では、小児ぶどう膜炎の方を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

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。

小児ぶどう膜炎は、文字通り小児期に発症するぶどう膜炎です。原因は、さまざまで、若年性関節リウマチや若年性サルコイドーシス、TIUN(間質性腎炎に併発するぶどう膜炎です)症候群、若年性特発性虹彩毛様体炎などがあります。しかし、診断にいたる症例が少ないのが現状です。

小児に限定した全国的なぶどう膜炎原因疾患調査は我が国においてはこれまで施行されておらず、単施設で行われた統計研究が散見されます。ぶどう膜炎全体の中で、小児ぶどう膜炎(19歳以下)の頻度は、我が国での報告では 2.6 - 6.0%であり、海外における報告と大きな差異は無く、日常診療で診察することは稀です。小児に生じるぶどう膜炎の特徴は、視力低下や霧視など視機能異常に関する自覚症状の訴えが成人と比較すると一般に少ないため、初診時に重症化していることが多いです。特に非感染性ぶどう膜炎の多くは緩徐な発症と慢性の経過を特徴とするため、充血、眼痛、白色瞳孔、斜視などの他覚的な所見を契機に来院するため、眼科受診時には、慢性炎症に伴う合併症である帯状角膜変性、虹彩後癒着、白内障、浅前房、続発緑内障などがすでに生じていることもしばしば経験します。そして患者の多くは既に視力障害が進行していることが多いです。

本疾患は希少疾患であるため、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ぬ。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。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

1) 研究に参加していただく方について

小児ぶどう膜炎により、当院あるいは共同研究機関を 2013 年 4 月 1 日から 2025 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 * データも含まれます)。1000 人の受診者に参加していただく予定です。

* 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。

主な参加条件

本研究関連施設を受診される、小児ぶどう膜炎患者またはその家族(立ち会人も含む)に本研究内容を説明し、インフォームドコンセントまたはインフォームドアセントを取得できた受診者のみを対象者とします。

主な参加していただけない条件

研究責任者または研究分担者が研究の対象として不適格と判断された患者、またはインフォームドコンセント・アセントを取得できなかった受診者は除外させていただきます。

2) 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我々が以下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います。

1. 患者基本情報
2. 血液検査結果
3. 眼科検査結果
4. 治療情報

有害事象

この研究で中に、何か好ましくない症状などがおこっていないかをお伺いします。

3) 研究終了後における医療の提供について

この研究は医療の提供を行う予定はありません。

4) 結果の提供について

あなた個人の検査データについては、結果がわかり次第その場でお知らせいたします。診療終了後に、データを登録するため、本研究施行時にすでに結果は判明しますので、その場でお知らせいたします。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

大阪大学医学部附属病院 眼科 研究責任者 丸山 和一

協力研究機関

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

横浜国立大学 眼科 研究責任者 水木 信久

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

山口大学 眼科 研究責任者 柳井 亮二

九州大学 眼科 研究責任者 長谷川 英一

5. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各協力研究機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、大阪大学医学部附属病院眼科学教室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

北海道大学眼科学 助教 岩田 大樹(研究責任者)

代表研究機関

大阪大学医学部附属病院 眼科 研究責任者 丸山 和一

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究へ参加することによる研究対象者への直接の利益は生じません。本研究はデータ登録の観察研究であるため、対象者に利益は生じない予定です。

不利益・・・本研究はデータ登録の観察研究であるため、対象者に不利益は生じない予定です。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は大阪大学医学部附属病院眼科学教室において厳重に保管いたします。この研究で収集したあなたの情報は、本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから同施設の手順に従い一定期間保存し、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

あなたが途中でこの研究への参加をやめたいと思われたときには、いつでも辞めることができます。担当医師におっしゃってください。

また、次のような場合には、この研究を中止します。その場合は、あなたが研究を継続したいという意思があっても、研究を中止することがあります。

- 1) 研究の継続が不可能な有害事象が発現した場合（今回は観察研究であるため起こらない可能性が高いです）
- 2) 対象疾患の悪化により、研究の継続を不適切と判断した場合
- 3) 研究開始後に有効性及び安全性を評価する上で研究対象者が研究対象として不適格であることが判明した場合
- 4) 天災等の理由により研究対象者の通院が不可能となった場合
- 5) 研究対象者都合
- 6) 上記以外の理由による研究継続の拒否
- 7) その他の理由により、実施医療機関の研究責任者又は研究分担者が研究を中止することが適当と判断した場合

12. 問い合わせ窓口

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

- 岩田 大樹 北海道大学大学院眼科 助教
- 南場 研一 北海道大学大学院眼科 講師/診療准教授
- 長谷 敬太郎 北海道大学大学院眼科 医員
- (○ 研究責任者)

【連絡先】

北海道大学大学院眼科

住 所:札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電 話:011-706-5944