

COVID-19 ワクチン接種後の眼炎症性疾患発症実態調査

1. 観察研究について

北海道大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、北海道大学病院眼科では、現在新型コロナワクチン接種後に発症した眼炎症性疾患に関する「観察研究」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

眼炎症性疾患は、色んな原因で眼に炎症を起こす病気です。ぶどう膜炎や強膜炎などがそれに当たります。主な症状として、充血や霧視が現れ視力も低下します。新型コロナウイルス(COVID-19)の世界的感染拡大を受け2021年から始まったワクチン接種ですが、接種が進むにつれワクチン接種後に眼炎症性疾患を発症したという報告が相次いでいます。そこで、今回日本眼炎症学会が中心となり日本における新型コロナウイルスワクチン接種後の眼炎症性疾患発症の実態調査を行うこととなりました。今回の調査で、発症した疾患種別や割合を明らかとし、その情報を医療従事者をはじめ社会全体で共有します。

3. 研究の対象者について

この文書の対象者は、日本でCOVID-19ワクチン接種が開始された2021年2月17日から2026年3月31日までの期間に、ワクチン接種後2週間以内に眼炎症性疾患を発症し、九州大学病院眼科及び共同研究施設を受診した患者さんが対象です。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。取得した情報を分析し、ワクチン接種に関連して発症する眼炎症性疾患の種類と特徴を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、ワクチン会社、ワクチン接種日、疾患名、疾患発症日、炎症部位、視力、眼圧、臨床所見、眼科検査所見、血液検査結果（白血球数、CRP、感染症の有無）、髄液検査結果（細胞数上昇の有無）、治療情報

共同研究機関の研究対象者のカルテ情報についても、九州大学で収集し詳しい解析を行う予定です。

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。

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。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、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あり、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)

また、本院の研究担当者も院内に設置されている利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

8. 研究に関する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。

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	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 長谷川 英一 九州大学大学院医学研究院眼科学分野 助教 石川 桂二郎 九州大学病院眼科 医員 八坂 裕太	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 北海道大学大学院医学研究科眼科学分野・ 診療講師 岩田 大樹	情報の収集
	② 山形大学医学部眼科学教室・講師・金子 優	情報の収集
	③ 防衛医科大学校眼科学講座・教授・竹内 大	情報の収集
	④ 自治医科大学附属さいたま医療センター眼科 教授・蕪城 俊克	情報の収集
	⑤ 杏林大学医学部眼科学教室・臨床教授・慶野 博	情報の収集
	⑥ 東京医科大学臨床医学系眼科学分野・准教授・臼井 嘉彦	情報の収集
	⑦ 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科眼科学・ 講師・高瀬 博	情報の収集
	⑧ 横浜市立大学大学院医学研究科眼科学教室 教授・水木 信久	情報の収集
	⑨ 京都府立医科大学眼科学教室 教授・外園 千恵	情報の収集
	⑩ 大阪大学医学系研究科眼科学・教授・西田 幸二	情報の収集
	⑪ JCHO 大阪病院 眼科・主任部長 大黒 伸行	情報の収集
	⑫ 神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 講師・楠原 仙太郎	情報の収集
	⑬ ツカザキ病院眼科・部長・福島 敦樹	情報の収集
	⑭ 山口大学医学部附属病院眼科・講師・柳井 亮二	情報の収集
	⑮ 福岡大学医学部眼科学教室・主任教授・内尾 英一	情報の収集
	⑯ 兵庫医科大学病院眼科・助教・山本 有貴	情報の収集

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、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 助教 長谷川 英一 連絡先：〔TEL〕 092-642-5648 〔FAX〕 092-642-5663 メールアドレス：kyubudou@eye.med.kyushu-u.ac.jp
当院の担当者	研究責任者：北海道大学病院眼科 岩田 大樹 連絡先：〔TEL〕 011-706-5944 〔FAX〕 011-706-5948