

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：原田病に対するステロイドパルス＋トリアムシノロン
テノン嚢下注射療法**

・はじめに

Vogt-小柳-原田病(以下、原田病)は日本人を含むアジア人種に多く見られるぶどう膜炎です。急性期原田病の治療法として、ステロイド大量療法やパルス療法による初期治療と、ステロイド内服による後療法を併用した治療の有効性が報告されていますが、炎症の再燃例や遷延例も多くみられ、またステロイド長期内服による副作用もみられます。近年では徐放性ステロイド(トリアムシノロン)の硝子体注射やテノン嚢下注射(TA)の有効性も報告され、全身副作用の少ない治療法として期待されています。以前より当院では、急性期原田病に対する初期治療としてステロイドパルス療法及び TA の併用療法を施行し、副作用の低減のため、後療法はステロイド内服ではなく炎症が増悪した際の TA 適宜投与としています。今回我々はその治療成績と、治療経過中の光干渉断層計(OCT)所見を研究します。これにより、OCT 所見による治療予後予測や原田病に対する有効な治療方法を確認したいと考えます。

・対象

2012 年 10 月 1 日から 2016 年 2 月 28 日までに群馬大学医学部附属病院眼科を受診し、6 か月以上通院された原田病初発の方 16 名を対象とします。対象者となることを希望されない方は、2017 年 12 月 31 日までに下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院電子カルテ内(診療録や眼底写真、OCT 画像)及び眼科外来 OCT 内のデータ(脈絡膜厚計測)を利用します。診療録からは、初診時年齢、性別、視力、検眼鏡的所見、OCT 所見、治療間隔や回数、治療経過をデータとして収集します。これにより、原田病に対するステロイドパルス及びトリアムシノロンテノン嚢下注射療法の治療前後の矯正視力、寛解までの期間、再燃・遷延の頻度、TA 追加回数及び間隔、SS-OCT における中心窩下脈絡膜厚を検討します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 3 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は原田病の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部眼科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で得られた試料や情報につきましては廃棄の予定はありません。得られた情報は研究責任者が群馬大学医学部眼科学講座内の、外部と切り離されたパソコン内に保管いたします。得られた情報等を二次利用する可能性がある場合は、二次利用時に改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学医学部附属病院眼科で行います。この研究で使用する研究費は群馬大学医学部附属病院眼科の医局費によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨

床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：助教
氏名：馬郡幹也
連絡先：027-220-8338

研究分担者

職名：医員
氏名：星野順紀
連絡先：027-220-8338

職名：助教
氏名：下田幸紀
連絡先：027-220-8338

職名：助教
氏名：鈴木康太

連絡先：027-220-8338

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 眼科 医員

氏名：星野 順紀

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8338

担当：星野 順紀

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明