

2000年1月～2025年6月に本院の眼科で Tatoo 関連サルコイドーシスぶどう膜炎で眼科検査・治療を受けた方へ

【研究課題】 Tattoo 関連サルコイドーシスぶどう膜炎の多施設レジストリ

1. 対象となる方

2000年1月から2025年6月30日の期間に、下記4. 研究の実施体制で両眼の肉芽腫性汎ぶどう膜炎と診断され、Tattoo(刺青)があった方の診療記録を後向きに調査します。

2. 本研究の目的および方法

Tattoo 関連ぶどう膜炎は、Tattoo のインクによる異物反応により生じる肉芽腫性炎症であり、眼科的にはサルコイドーシスに類似した症状がみられます。早期からの強力な抗炎症治療が必要と考えられていますが、世界的にも確立した診断基準がなく、診断が遅れ、治療開始のタイミングが遅れることが問題となっています。本研究では、Tattoo 関連ぶどう膜炎の病像を明らかにすることを目的として、本邦の眼炎症専門病院の患者さんを一斉に調査します。予定症例数は全体で20例、本院では1例を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

日常診療で得られた情報(診療録)から性別、年齢、視力、眼圧、屈折値、診断病名、眼所見および治療内容、血液および BHL、生検結果等を調べます。患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理します。

4. 研究全体の実施期間

倫理審査委員会承認後、各機関で研究機関の長の実施許可を得た日から2027年3月までです。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の実施許可を得て実施しています。

5. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

この研究で収集した本院の患者さんの診療情報や検査結果は、特定の個人を識別できないよう加工したうえで、研究代表機関の徳島大学大学院医歯薬学研究部眼科学分野へ提供します。

6. 研究の実施体制

【研究代表者】

徳島大学大学院医学系研究科眼科学講座 柳井 亮二

【連絡先】眼科・准教授・柳井 亮二 電話番号：088-633-7163

【共同研究機関】

- | | | |
|----|--------------|-------------------------------------|
| 1. | 東京医科大学病院眼科 | 東京医科大学病院眼科
准教授・臼井 嘉彦 |
| 2. | 自治医科大学附属病院眼科 | 自治医科大学眼科学講座
教授・蕪城 俊克
講師・渡辺 芽里 |

- | | | |
|----|--------------------|--|
| 3. | 山口大学医学部附属病院 眼科 | 山口大学大学院医学系研究科 眼科学
教授・木村 和博
助教・内 翔平 |
| 4. | 九州大学医学部附属病院眼科 | 九州大学医学部附属病院眼科 教授・園田康平 |
| 5. | 自治医科大学さいたま医療センター眼科 | 自治医科大学さいたま医療センター眼科・中川 卓 |
| 6. | 海南医療センター眼科 | 海南医療センター眼科・白井久美 |
| 7. | 京都府立医科大学眼科学教室 | 京都府立医科大学眼科学教室
教授・外園 千恵 |

7. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

8. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、徳島大学研究者については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ている。共同研究機関においては、各機関で管理されています。利益相反管理体制が無い機関の研究者の利益相反については無いことを研究代表者が確認しています。

9. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

10. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 自治医科大学眼科講座

【研究責任者】 教授 蕪城 俊克

【連絡先】 0285-58-7382

<http://www.jichi.ac.jp/opht/>

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933

【研究代表者】

徳島大学大学院医学系研究科眼科学講座 柳井 亮二

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。