

本院で原田病の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

受診時（2010 年 1 月から 2024 年 8 月まで）における診療情報の医学研究への使用のお願い

【研究課題名】

原田病予後解析

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010 年 1 月から 2024 年 8 月までに本院で原田病と診断された方。

【研究の目的・方法について】

原田病は、メラニン細胞が豊富な組織に影響を及ぼす自己免疫疾患で、両側性の肉芽腫性全ぶどう膜炎やさまざまな全身症状を引き起こし、生活の質を著しく低下させます。日本では、原田病はぶどう膜炎の 2 番目に多いタイプであり、2016 年の新規ぶどう膜炎患者の 10.5%を占めています。全身性グルココルチコイド単独療法が標準治療ですが、患者の 26.8%が炎症を再発します。再発例では、しばしば大量のグルココルチコイドが必要となり、42.7%がさらに再発し、69.9%が副腎皮質ステロイドの使用を中止できません。長期のグルココルチコイド使用に伴う重篤な全身および眼の副作用のため、早期に減量しながら併用療法を行うことが推奨されています。本研究は、シクロスポリン、TNF 阻害剤（アダリムマブおよびインフリキシマブ）、および IL-6 阻害剤トシリズマブを含む、さまざまなグルココルチコイド節約療法の長期的な有効性と安全性を評価することを目的としています。

研究期間：西暦 2024 年 10 月 24 日（医学部長実施許可日）～西暦 2029 年 8 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、通常診療で得られた診療情報 ID、初診時日、症状、既往歴、全身所見、観察期間、眼科一般所見、眼科画像所見、全身検査所見、治療、有害事象、画像、備考）を医学統計研究へ使用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、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、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はその保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、診療録（カルテ）の閲覧のみであるため資金を特に必要としませんが、必要になった場合は大分大学医学部眼科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

りえきそうはん
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者	大分大学医学部附属病院眼科	助教	中野聡子
研究分担者	大分大学医学部眼科学講座	教授	武田篤信
		助教	大塚真美
		医員	山本夏帆

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5904

担当者：大分大学医学部眼科学講座 中野聡子（なかのさとこ）