

小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究

当科では「小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2025年3月31日まで日本医科大学多摩永山病院眼科にて、小児ぶどう膜炎のために治療を受けられた患者さまの眼科的臨床所見や血液データや治療薬について調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

小児ぶどう膜炎により、当院あるいは共同研究期間を受診した患者さま（15歳以下）を対象とします（成人*データも含む）*小児期に発症し、その後治療を行わず、16歳以上で受診した症例も含まれます。

選択基準

本研究関連施設を受診する、小児ぶどう膜炎患者さままたはそのご家族さま（立ち会人も含む）に本研究内容をホームページまたは院内のポスターなどで説明し、異論が無い方を対象とします。

除外基準

研究責任者または研究分担者が試験の対象として適していないと判断したもの、本研究内容をホームページまたは院内のポスターなどで説明し、承認を得られない患者さまは除外します。

2. 研究方法

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以下（1～4）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日本医科大学多摩永山病院に送付します。記入の際には患者さまの匿名化を行っております。

1. 患者さま基本情報
2. 全身検査データ
3. 眼科検査データ
4. 治療情報

3. 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関： 大阪大学大学院医学系研究科視覚情報制御学寄附講座

研究全体の責任者：大阪大学大学院医学系研究科視覚情報制御学寄附講座 准教授 丸山和一

その他の共同研究機関：

自治医科大学さいたま医療センター 蕪城 俊克（責任者、データ収集、解析など）

北海道大学 岩田 大樹（責任者、データ収集、解析など）

東北大学 新田 文彦（責任者、データ収集、解析など）

山形大学 金子 優（責任者、データ収集、解析など）

東京大学 田中 理恵（責任者、データ収集、解析など）

自治医科大学 川島 秀俊（責任者、データ収集、解析など）

東京医科大学 臼井 嘉彦（責任者、データ収集、解析など）

国立生育医療研究センター 東 範行（責任者、データ収集、解析など）

東京医科歯科大学 高瀬 博（責任者、データ収集、解析など）

杏林大学 慶野 博（責任者、データ収集、解析など）

防衛医科大学 竹内 大 (責任者、データ収集、解析など)
横浜市立大学 水木 信久 (責任者、データ収集、解析など)
京都府立医科大学 永田 健児 (責任者、データ収集、解析など)
近畿大学 岩橋 千春 (責任者、データ収集、解析など)
神戸大学 楠原 仙太郎 (責任者、データ収集、解析など)
広島大学 原田 陽介 (責任者、データ収集、解析など)
高知大学 福田 憲 (責任者、データ収集、解析など)
山口大学 柳井 亮二 (責任者、データ収集、解析など)
九州大学 長谷川 英一 (責任者、データ収集、解析など)

4. 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

5. 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

対象とする情報は、上記、研究方法で得られた1から4のデータです。

本研究は大阪大学を代表施設とし、各施設で得られたデータを元に、データベース構築を行います。その際提供されるデータは、すべて匿名化されたデータであり、データ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、対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。尚、作成されたデータベースは基幹施設である大阪大学に送付します。

7. 資金源と利益相反

本研究は、実施期間の運営交付金を用いて行います。研究機関の研究責任者、研究者が当該研究に関わる研究実施に際し、臨床研究利益相反審査委員会に利益相反状態の申告を行い、利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けます。

8. 特許権

本臨床研究により特許権等が発生する可能性があります。その場合は研究者が権利者となり、あなたには権利がありません。

9. お問い合わせ先

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ください。

また、情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者：日本医科大学多摩永山病院眼科 堀純子
日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局
〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1
電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2302
メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp