

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 眼科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

ぶどう膜炎の診断、治療に関する後ろ向き疫学調査と統計解析

[研究の背景]

ぶどう膜炎は感染性または非感染性の眼内の炎症の総称で、無治療で経過すると網膜や視神経に不可逆的な障害を起こし、最悪の場合失明する可能性があります。その原因は多岐にわたりますが、施設、時代ごとによりその頻度が違うことが知られています。また、現在も診断、治療の改善についても新たな開発がなされており、そのため、継続的にぶどう膜炎の原因疾患、検査、治療方法について後ろ向き調査を行う必要があります。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、ぶどう膜炎の原因疾患、検査、治療方法について診断、治療の向上を目的に後ろ向き調査を行います。

[研究の方法]

対象となる方

2011年1月1日～2019年12月31日に当科を受診したぶどう膜炎新規患者の方

研究期間

研究許可日 ～ 2030年3月31日

利用するカルテ情報

1)	年齢・性別などの基本情報
2)	ぶどう膜炎の原因疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3)	視力、眼圧、前眼部・眼底検査
4)	診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
5)	網膜光断層写真等診断に必要な眼科検査
6)	行った治療の内容とその変更内容
7)	治療開始と中断・終了日時に関する情報
8)	発生した有害事象の種類・重症度
9)	併存症の有無と治療の内容
10)	生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	眼科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	臼井 嘉彦

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	講師	臼井 嘉彦	研究統括
研究分担者	主任教授	後藤 浩	研究指導
	兼任教授	毛塚 剛司	データ収集と整理
	助教	坪田 欣也	データ収集と整理
	助教	松島 亮介	データ収集と整理
	助教	國見 敬子	情報の管理、統計解析
	助教	小川 麻里奈	データ収集と整理
	助教	朝蔭 正樹	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	臼井 嘉彦
	住所	東京都新宿区西新宿6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	眼科
	電話番号	03-3342-6111(代表) (内線)62549