

## 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、学長の承認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患者さん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、この研究に検体や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。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。

### [研究課題名]

日本人におけるフックス虹彩異色性虹彩毛様体炎の臨床像および診療実態(real world evidence)の検討 (多施設共同研究)

### [研究の背景と目的]

フックス虹彩異色性虹彩毛様体炎(FHI)は、慢性肉芽腫性ぶどう膜炎に属し、通常は片側性に軽度の前眼部炎症をきたします。FHIは、特徴的な眼所見を呈し、特有な星形の角質後面沈殿物(KP)、軽度の虹彩毛様体炎、虹彩後癒着の欠如、異色を伴うまたは伴わない虹彩萎縮、眼圧上昇、後囊下白内障、および硝子体混濁がみられます。ほとんどの患者では、発症後数年は無症状のまま経過し、白内障および硝子体混濁の進行により視力低下などの自覚症状が出現します。抗炎症治療の有効性は乏しく、副腎皮質ステロイド点眼薬は使用されないこともあります。白内障手術、硝子体手術の術後成績は良く、FHIの視力予後は良好です。FHIの有病率、発症時年齢、各眼所見および合併症の発生頻度は、報告国によって異なります。一般的にその有病率は先進国で高く、発展途上国で低くなる傾向があります。先進国における有病率は1～11%の範囲ですが、日本では0.5%と明らかに低いことが知られています。FHIの特徴の1つの虹彩異色は、茶目、黒目の民族ではみられないことも多く、また、FHIの眼所見は常に同時に存在するとは限らず、その頻度が低いとFHIが見落とされたり、診断に至らないこともあります。本研究では、日本人患者におけるFHIの特徴的な眼所見の頻度と病歴を後ろ向きに調査し、有病率の低下の原因となる要因を検討することを目的とします。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

2010年4月～2020年3月までの期間中に防衛医科大学校病院および共同研究施設にて、フックス虹彩異色性虹彩毛様体炎と診断された患者さんを対象とします。

#### 研究期間

2010年4月から2026年3月31日

## 利用する検体やカルテ情報

・初診年月日、年齢、性別、紹介理由、紹介元での経過観察期間、罹患眼、自覚症状、眼所見、初診時視力、初診時眼圧、最終受診時視力、最終受診時眼圧、経過中の白内障、緑内障手術や硝子体手術の有無について

## 検体や情報の管理

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

なお、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありませんし、本研究に参加しなくても診療上の不利益は被りません。

## [研究組織]

東京医科大学病院における研究分担者

研究責任者:眼科 臼井 嘉彦

研究分担者:眼科 後藤 浩

## [個人情報の取扱い]

関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に充分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号若しくは番号を付与し、対応表にて記録します。対応表は研究責任医師が実施医療機関内の施錠可能な場所で厳重に保管します。本研究で得られた研究対象者のデータは、本研究の目的以外には使用せず、結果を公表する際は、研究対象者を特定する情報は含まないこととします。

本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならず、関係者がその職を退いた後も同様とします。

## [問い合わせ先]

東京医科大学病院

眼科

臼井嘉彦 講師 [usuyoshi@gmail.com](mailto:usuyoshi@gmail.com)