

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

| | | | |
|--------------|---|----------------|----------------|
| ① 研究課題名 | フォークトー小柳ー原田病及びサルコイドーシスに伴う非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎患者における再燃時の全身ステロイド薬の使用実態を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 | | |
| ② 実施予定期間 | 2018年6月1日(当院では倫理審査委員会承認後)から2019年11月30日 | | |
| ③ 対象患者 | ④の対象期間中に当院で非感染性の中間部、後部または汎ぶどう膜炎の治療を受けていて、再燃した患者さん | | |
| ④ 対象期間 | 2012年2月1日から2017年1月31日 (2011年8月1日から2018年1月31日までのデータを収集します) | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 山口大学医学部附属病院 | | |
| ⑥ 対象診療科 | 眼科 | | |
| ⑦ 研究責任者 | 氏名 | 柳井 亮二 | 所属 山口大学医学部附属病院 |
| ⑧ 使用する情報等 | 対象とする再燃治療日、対象とする再燃治療日より前6ヵ月間および対象とする再燃治療日より後12ヵ月間に、診療録より以下の情報を利用します。 ① 性別、年齢、体重、全身ステロイド薬の投与期間、ぶどう膜炎の発症日、原疾患 ② 再燃時における既往歴／合併症（原疾患以外に並存している疾患） ③ フォークトー小柳ー原田病あるいはサルコイドーシスの臨床所見 ④ ぶどう膜炎の再燃 ⑤ 全身ステロイド薬の投与状況 ⑥ 全身ステロイド薬の副作用 ⑦ 全身ステロイド薬以外の併用薬・併用療法 | | |
| ⑨ 研究の概要 | 診療録情報をもとに、日本におけるフォークトー小柳ー原田病あるいはサルコイドーシスに伴う非感染性の中間部、後部または汎ぶどう膜炎の患者さんを対象として、ぶどう膜炎が再燃した時の全身ステロイド薬の使用実態を調査することが目的です。 この研究の依頼者はアッヴィ合同会社です。この研究で得られたデータはデータセンター（EPクルーズ株式会社）へ郵送にて送付し、データの集約や統計解析を行った後、研究依頼者に移管されます。 | | |
| ⑩ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2018年 7 月 25 日 | |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。 | | |
| ⑫ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。 | | |
| ⑬ 個人情報の保護 | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。 | | |
| ⑭ 知的財産権 | 研究依頼者（アッヴィ合同会社）に帰属します。 | | |

| | | | |
|-------------------|--------------------------|--------------|------------------|
| ⑮ 研究の資金源 | アッヴィ合同会社との受託研究経費 | | |
| ⑯ 利益相反 | ありません | | |
| ⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 眼科 担当者：柳井 亮二 | | |
| | 電話 | 0836-22-2278 | FAX 0836-22-2334 |

別添

研究組織

研究依頼者：アッヴィ合同会社

実施責任者

アッヴィ合同会社 医学統括本部 免疫疾患領域部 責任者：岡安 源浩

研究参加施設と研究責任者

| | 実施医療機関名 | 診療科 | 研究責任医師 |
|----|-----------------|-----|--------|
| 1 | 北海道大学病院 | 眼科 | 南場 研一 |
| 2 | 東北大学病院 | 眼科 | 大友 孝昭 |
| 3 | 山形大学医学部附属病院 | 眼科 | 金子 優 |
| 4 | 防衛医科大学校病院 | 眼科 | 竹内 大 |
| 5 | 東京大学医学部附属病院 | 眼科 | 蕪城 俊克 |
| 6 | 東京医科歯科大学医学部附属病院 | 眼科 | 高瀬 博 |
| 7 | 東京医科大学病院 | 眼科 | 臼井 嘉彦 |
| 8 | 横浜市立大学附属病院 | 眼科 | 竹内 正樹 |
| 9 | 大阪大学医学部附属病院 | 眼科 | 丸山 和一 |
| 10 | 淀川キリスト教病院 | 眼科 | 中井 慶 |
| 11 | 神戸大学医学部附属病院 | 眼科 | 楠原 仙太郎 |
| 12 | 山口大学医学部附属病院 | 眼科 | 柳井 亮二 |
| 13 | 九州大学病院 | 眼科 | 長谷川 英一 |