

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 11 月 14 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Vogt-小柳-原田病におけるメラノサイト関連抗原と新型コロナウイルス関連抗原の免疫学的関連を検討する観察研究
研究の対象	<p>本研究では、</p> <p>研究機関の長の実施許可日以降～2030年12月31日までの間に、横浜市立大学附属病院 眼科で Vogt-小柳-原田病（VKH 病）と診断された 18 歳以上の患者さん のうち、発症から全身ステロイド治療が始まるまでの時期に、通常の採血にあわせて 研究用の追加採血（全血 10mL 以上）が可能であり、ご本人から文書による同意が得られた方 を対象とします。</p> <p>また、次の既存試料も研究に用います。</p> <p>すでに当院眼科に保管されている VKH 患者さん由来の EDTA 血漿（18 歳以上で、取得時の同意の範囲内で二次利用が認められている方）</p> <p>健常対照群として、当院眼科に保管されている 健常者由来の EDTA 血漿（採取時に自己免疫性・炎症性眼疾患の治療を受けておらず、18 歳以上の方）</p>
研究の目的	<p>Vogt-小柳-原田病（VKH 病）は、目の中の色素細胞に対する免疫の異常な反応によって起こると考えられていますが、どのような目印（たんぱく質）にどれくらい免疫が反応しているのか、体質（HLA 型）や新型コロナウイルスに対する免疫の反応とどのように関係しているのかは、まだ十分に分かっていません。</p> <p>本研究では、発症初期に採取した血液およびこれまでに保存されている血液を用いて、色素細胞や新型コロナウイルスに関連するたんぱく質に対する免疫の反応の有無や強さを調べ、その結果を病気の経過や HLA 型と比較します。これにより、将来の再燃リスクの見極めや治療の強さを考える際に役立つ基礎的なデータを整えることを目的としています。</p>
研究の方法	<p>この研究では、まず診療録（カルテ）から、Vogt-小柳-原田病（VKH 病）の診断時や経過中の症状、視力や眼の検査結果、血液検査、治療内容と経過などの情報を収集し、病気の経過を整理します。</p> <p>発症初期の VKH 患者さんで研究参加に同意された方には、全身のステロイド治療を始める前の通常の採血のタイミングで、研究用として追加で全血 10～20 mL の採血をさせていただきます。採取した血液からは、免疫を担う細胞と血しょうに分け、</p> <p>目の中の色素細胞（メラノサイト）に関係するたんぱく質</p> <p>新型コロナウイルスに関係するたんぱく質</p> <p>に対して、T 細胞がどの程度反応するか（有無と強さ）を調べます。あわせて、血しょう中のサイトカインなど炎症に関わる物質の濃さも測定し、病気の活動性や経過との関係を解析します。さらに、すでに当院眼科に保管されている VKH 患者さんや健常な方の EDTA 血漿（既存試料）も用いて、上記の血液中の指標の分布や測定のばらつきを確認し、患者さんとの違いを比較します。いずれも、新たな入院や特別な検査はなく、研究のための追加負担は通常の採血にあわせた少量の追加採血のみです。普段の診療で得られた情報・検体を利用し、氏名などの個人情報を取り除いたうえで解析を行います。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究期間	西暦 2026 年 3 月 10 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2031 年 3 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 3 月 10 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【試料】 診療やこれまでの研究で採取され、当院に保管されている以下の血液検体を用います。 本研究に同意いただいた Vogt-小柳-原田病（VKH 病）の患者さんから、 発症から全身ステロイド治療を始める前の診療採血の際に追加で採取する全血 10～20 mL （この血液から免疫細胞と血しょうを分けて、凍結保存します） これまでに当院眼科で診療の一環として採血され、VKH 患者さんの血しょうとして凍結保管されている残りの検体 当院眼科で保存されている、健常な方から採取された血しょうの残りの検体 これらの血液検体を用いて、色素細胞や新型コロナウイルスに関係するたんぱく質に対する免疫細胞の反応や、 血液中の炎症に関わる物質（サイトカインなど）の量を測定します。</p> <p>【情報】 診療録（カルテ）などから、次のような情報を収集します（VKH 患者さんのみ）。 背景情報：年齢、性別、身長・体重、喫煙歴・飲酒歴、これまでのご病気、合併症、普段飲んでいるお薬 など 初診時や経過中の症状：目の症状（視力低下、まぶしさ、かすみ、飛蚊症など）、全身の症状（頭痛、首すじのこわばり、耳鳴り・難聴、脱毛、皮膚の色がぬける、発熱やだるさ など） ワクチン・感染歴：新型コロナワクチンの接種状況（種類、回数、最終接種日）、新型コロナ感染の有無と時期、その他必要なワクチン歴 髄液検査の結果（検査を受けている方のみ）：細胞数やたんぱく・糖の値、炎症をみる項目 など 血液検査の結果：白血球・赤血球・血小板、炎症反応（CRP や赤沈）、肝機能・腎機能、血糖・HbA1c など 自己抗体検査の結果（行われている場合）：膠原病など自己免疫疾患に関する各種抗体 HLA 型：すでに検査が行われている場合、その結果 眼科の診察所見：視力、眼圧、前房の炎症の程度（SUN 分類）、虹彩・網膜・脈絡膜の所見 など 画像検査の結果：OCT（眼底三次元画像）、蛍光眼底造影（FA）、インドシアニングリーン造影（ICGA）、眼超音波や必要に応じた脳 MRI などの所見 治療内容：ステロイド治療の方法と量、免疫抑制薬や生物学的製剤の有無と時期、治療開始までの期間、減量の経過 など 経過・結果：再発の有無や回数・時期、慢性再発型への移行、視力の推移、白内障や緑内障、脈絡膜新生血管などの合併症、治療に伴う副作用（感染、血糖・骨・消化器の異常など）</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>日常生活への影響（記載がある場合）：就学・就労状況の変化、入院歴、通院の中断など バイタル・尿検査：体温、血圧、尿検査（尿たんぱく、尿糖など）</p> <p>健康な方については、検体採取時に取得されている年齢と性別のみを利用します。</p> <p>いずれの情報も、氏名や生年月日などの個人が特定できる部分を取り除き、研究用の番号に置き換えて解析します。</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、免疫の反応を詳しく調べる検査（ELISpot または AIM）の一部を専門の検査機関に依頼します。</p> <p>検査のため、当院で採取し凍結保存している血液の一部を、次の機関へ送付します。</p> <p>委託先：福島セルファクトリー株式会社</p> <p>所在地：福島県福島市栄町 7 番 33 号 福島トヨタビル 6 階</p> <p>業務内容：免疫関連評価試験（ELISpot または AIM）</p> <p>送付する検体には氏名や生年月日などの個人情報記載せず、研究用の番号だけを付けて取り扱います。検査結果は電子データとして当院に返送され、当院で一括して管理します。検査後に残った検体は、当院に返却されるか、返却が難しい場合には、委託契約に基づいて同社で医療廃棄物として適切に廃棄されます。</p> <p>検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した検体・情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、院内の規定に従い、検体は医療廃棄物として処理し、情報は復元できない方法で削除します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 眼科 水木 信久</p>
<p>利益相反</p>	<p>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、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究組織 （利用する者 の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 眼科 （研究責任者）水木 信久
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 眼科 （研究責任者）水木 信久 （問い合わせ担当者）水木 悠喜</p> <p>電話番号：045-787-2683 FAX：045-781-9755</p>	