

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2026 年 5 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	小児患者のステロイドパルス療法による眼圧への影響に関する実態調査
研究の対象	2021 年 1 月～2025 年 12 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下、「当院」）の小児総合医療センターでステロイドパルス療法を実施した 15 歳未満の患者さんのうち、当院の眼科を併診し眼圧の測定を実施した患者さんを対象とします。
研究の目的	小児に対するステロイドパルス療法は、自己免疫疾患、膠原病疾患、腎疾患など多くの疾患への治療として広く用いられています。 ステロイドは、様々な副作用（糖尿病、高脂血症、感染症、骨粗鬆症、消化性潰瘍、皮膚症状、食欲亢進、満月用顔貌、眼圧上昇、不眠等）を引き起こすことが知られており、多々ある副作用の中で、眼圧上昇に関連するステロイド緑内障があります。ステロイド緑内障は、放置すると視神経が障害され不可逆的な視力・視野障害をもたらすため、早期発見が求められます。 小児では成人よりステロイドの反応性が高いとされていますが、これらは長期治療を対象とした研究が中心であり、短期間・高用量のステロイドパルス療法に特化した眼圧変化のデータは乏しいのが現状です。眼圧上昇は自覚症状に乏しく無症状のまま進行することから、ステロイドパルス療法前後の眼圧変化を定期的に把握することは、視神経障害の予防に重要であると考えられます。 ステロイドパルス療法によって眼圧に影響を及ぼす時期や投与量の関連性を明らかにすることで、適切なモニタリングの実施と迅速な介入に役立てます。
研究の方法	診療録から情報を収集し、Excel を用いて眼圧上昇時期の平均値もしくは中央値、ステロイドパルス療法を実施した患者さんのうち眼圧が上昇した割合を算出します。また、血圧の最大値や最小値を収集します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 7 月 7 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 7 月 7 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・ 生年月日 ・ ステロイドパルス療法実施時の体重 ・ 既往歴 ・ 病名 ・ 眼圧 ・ 血圧 ・ 治療内容：観察期間中に使用した薬剤、用法用量、投与期間 ・ 副作用（眼圧上昇、血圧上昇）の有無と内容

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 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す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、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	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。
試料・情報の管理について責任を有する者	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。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部 小杉 三弥子
利益相反	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。本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して実施します。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることもありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 研究機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部 研究責任者：小杉 三弥子
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。 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。 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。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部 （研究責任者）小杉 三弥子 （問い合わせ担当者）橘 彩夏 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-231-1846	