

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）

研究協力をお願い

眼科において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の眼科で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2010年4月1日～2020年3月31までの期間中に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

2. 研究の意義・目的

フックス虹彩異色性虹彩毛様炎（FHI）は、慢性肉芽腫性ぶどう膜炎に属し、通常は片側に軽度の前眼部炎症を来します。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ています。

3. 研究の方法について

横浜市立大学附属病院および共同研究施設にて、以下の項目内容を調査票に記入し、その

結果を集計します。患者さんの情報はパスワード付きのエクセルファイルで収集し、統計解析は共同研究施設の防衛医大眼科で行います。統計解析責任者は高山圭です。

1. 初診年月日
2. 性別
3. 初診時年齢
4. 紹介理由
5. 紹介元での経過観察期間
6. 罹患眼
7. 自覚症状
8. 眼所見
 - (ア) 星型角膜後面沈着物 (有り・無し)
 - (イ) 前眼部炎症 (有り・無し)
 - (ウ) 虹彩萎縮 (有り・無し)
 - (エ) 虹彩異色 (有り・無し)
 - (オ) 虹彩結節 (有り・無し)
 - (カ) 白内障 (有り・無し)
 - (キ) 高眼圧・緑内障の既往 (有り・無し)
 - (ク) 硝子体混濁 (有り・無し)
9. 初診時視力
10. 初診時眼圧
11. 最終受診時視力
12. 最終受診時眼圧
13. 経過中の白内障手術 (有り・無し)
14. 経過中の緑内障手術 (有り・無し)
15. 経過中の硝子体手術 (有り・無し)

4. 研究期間

機関の長承認後から令和8年3月31日まで

5. 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

6. 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会は論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

7. 外部への試料・情報の提供

防衛医大眼科学教室がデータセンターになります。データの提供は、暗証番号が必要なセキュリティファイルを用い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

防衛医科大学校を主管校とする多施設共同研究

主任研究者 眼科学教室 講師 高山 圭

分担研究者 眼科学教室 教授 竹内 大

共同研究機関の機関名・官職・氏名・役割

北海道大学医学部眼科	南場研一	情報の収集
東京医科大学眼科	臼井嘉彦	情報の収集
東京医科歯科大学眼科	高瀬 博	情報の収集
自治医大さいたま眼科	蕪城俊克	情報の収集
東京大学医学部眼科	田中理恵	情報の収集
JCHO 東京新宿メディカルセンター眼科	藤野雄次郎	情報の収集
横浜市立大学医学部眼科	水木信久	情報の収集
大阪大学医学部眼科	丸山和一	情報の収集
淀川キリスト教病院眼科	中井 慶	情報の収集
神戸大学医学部眼科	楠原仙太郎	情報の収集
広島大学医学部眼科	原田陽介	情報の収集
山口大学医学部眼科	柳井亮二	情報の収集
九州大学医学部眼科	園田康平	情報の収集

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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患者さんもしくは患者さんの代理人の方(未成年者である場合親権者又は未成年後見人)にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

横浜市立大学附属病院眼科

教授 水木信久

〒236-0004

神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

電話 045-787-2800 (代表)

研究代表者

防衛医科大学校眼科学講座

講師 高山 圭

〒359-8513

埼玉県所沢市並木 3-2