

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 9 月 25 日作成 第 1.1 版

研究課題名	原田病に関する臨床的・免疫学的特徴と関連因子を多角的に検討する観察研究
研究の対象	1990 年 4 月 1 日から、研究機関の長の許可日から起算して 2030 年 3 月末までに、横浜市立大学附属病院 眼科において原田病（Vogt-Koyanagi-Harada 病）と診断され、当時の診療情報（診療記録や検査データ、画像データなど）が保存されている 18 歳以上の患者さんを対象とします。 ただし、原田病以外の原因が疑われるぶどう膜炎の患者さんや、診療記録や画像データが残っていない患者さんは対象となりません。
研究の目的	原田病（Vogt-Koyanagi-Harada 病）は、目の炎症だけでなく、頭痛や耳の症状、皮膚や髪の色の変化など、さまざまな全身の症状を引き起こす病気です。適切な治療を受けると多くの方がよくなりますが、一部の患者さんでは炎症が長く続いたり、再び悪化したりして、視力が下がってしまうことがあります。 本研究では、これまでに当院で診療を受けた原田病の患者さんの診療記録や検査結果などの情報を使って、どのような人が炎症を繰り返し、重症化しやすいのか、また、髄液検査や治療のタイミングが病気の経過にどのように関係しているのかを調べます。 この研究により、将来の患者さんにとって、より適切な治療の選択や重症化の予防につながることを目指しています。
研究の方法	この研究では、新たに検査や治療を行うことはなく、これまでに当院で原田病と診断された患者さんの診療記録・検査結果・画像検査のデータ（血液検査、髄液検査、目の写真など）を使って病気の経過を調べます。 これらの情報は、すべて日常の診療の中で得られたものであり、研究対象の方に新たな負担や痛みが加わることは一切ありません。
研究期間	西暦 2025 年 8 月 1 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2030 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 8 月 1 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】 本研究では、新たな検体（血液や組織など）の採取は行いません。また、診療時に採取された検体の残りを使用することはありません。 【情報】 これまでに診療の中で記録された診療記録や検査の結果、目の写真や画像検査の情報を使用します。使用する具体的な情報は以下のとおりです： - 患者さんの基本情報：年齢、性別、身長、体重、持病やこれまでの病気、家族の病歴、お薬の使用歴、たばこやお酒の習慣 など - 全身の症状：頭痛、耳鳴り、聞こえにくさ、髪の毛や眉毛が抜ける、皮膚の色がまだ

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）

	らになる、関節の痛み、発熱、だるさ など - ワクチン接種歴：新型コロナウイルスやインフルエンザなどのワクチンの接種の有無、種類、接種した時期 - 血液検査の結果：炎症の程度や免疫の異常を見るための検査（たとえば「C 反応性たんぱく（CRP）」「赤血球沈降速度（ESR）」など）、内臓の働き（肝臓や腎臓など）、血糖値、特定の自己抗体の有無 - 髄液（ずいえき）検査の結果：髄液は、脳やせき髄のまわりにある液体で、神経の炎症を調べるために行われる検査です。細胞の数やたんぱく質、糖の濃度などを確認します（この検査を受けた方のみ対象です） - 目の検査結果と画像：視力、眼圧、目の中の炎症の状態、目の奥の写真や断面画像（網膜や視神経の状態をみる検査） - 治療の内容と経過：ステロイドなどのお薬の使い方、使用量、開始時期、再発の有無、治療中に起こった合併症（白内障、緑内障など） - 日常生活への影響：学校や仕事への影響、入院の有無、通院頻度など（診療記録に記載がある場合）
試料・情報の授受	本研究では、他の病院や外部の機関と検体（血液など）や情報のやりとりはありません。すべて、横浜市立大学附属病院内で保管・管理された情報のみを使用して研究を行います。 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された情報については、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	研究に使用する情報には、患者さんの名前やカルテ番号など、直接本人を特定できる情報は含まれません。情報はすべて、特定の番号（識別コード）をつけて管理されます。 また、必要に応じて識別コードから個人を照合できる「対応表（識別番号と個人情報の対応リスト）」を作成しますが、この表は横浜市立大学眼科視覚器病態学教室で厳重に管理され、外部に提供されることはありません。 したがって、院外の研究者や機関が患者さんを特定することはできません。患者さんのプライバシー保護には万全を期しています。
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すが、その責務は以下の者に委任され、研究における情報の管理を適切に行います。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 眼科 水木 信久（みずき のぶひさ）
利益相反	本研究は、横浜市立大学附属病院 眼科の診療科内における基礎研究費を用いて実施されます。 本研究の研究者と、研究の結果や解釈に影響を与えるような企業・団体との金銭的・個人的な利害関係（利益相反）はありません。

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（みずき のぶひさ）
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、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： 〒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 電話番号：045-787-2683 FAX：045-781-9755	