

「眼サルコイドーシス国際診断基準の評価に関する多施設国際共同前向き研究」へ
ご協力いただく患者さんへの説明書

(1) 研究の概要について

研究題名：眼サルコイドーシス国際診断基準の評価に関する多施設国際協同研究

本研究は当科を受診された新規のぶどう膜炎患者さんについて、その原因疾患、臨床症状について診療録をもとに調査を行い、眼サルコイドーシスの国際診断基準の妥当性を検証します。

研究期間：審査委員会承認後から 2012 年 3 月 31 日

実施責任者：杏林アイセンター 岡田アナベルあやめ

(2) 研究の意義・目的について

サルコイドーシスは肺や眼、皮膚、リンパ節など全身にわたって病変を生じる原因不明の慢性炎症性疾患です。サルコイドーシス患者の 30～60%で眼病変が出現し、両眼の肉芽腫性ぶどう膜炎を発症します。ぶどう膜炎の原因には自己免疫疾患や感染性疾患、腫瘍性疾患などいろいろな疾患がありますが、サルコイドーシスは日本におけるぶどう膜炎の原因疾患の第 1 位です。本研究は、日本国内ならびに海外の多施設にわたって行う研究で、眼サルコイドーシスの国際診断基準の妥当性を評価することを目的としています。

(3) 研究の方法について

当科で新規にぶどう膜炎と診断された患者さんが調査の対象となります。原因疾患、臨床症状について診療録をもとに調査します。得られたデータは、この研究の主研究施設である **University of California, San Francisco (UCSF)** のデータベースに登録します。この際、患者さん個人を同定できないように性別と年齢のみを登録します。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究では研究目的で試料を提供していただくことはなく、通常通りの診療と検査を行うだけです。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

個々人の患者さんにとっては、日々の診察で得られる以上の利益はありませんし、また不利益を蒙ることもありません。ただし、この研究に参加いただいた方の協力によって、将来的にぶどう膜炎患者さんの診断、治療方針に寄与できる可能性があります。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加は、あなたの自由意思に基づいて決めていただくこととなります。参加しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。また、一旦同意した後でも、同意を撤回することも可能です。

(7) 個人情報の保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。

研究の発表時にも個人情報は使用されません。

(8) 研究成果の公表について

この研究成果は学術論文として公表される予定です。公表内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

(9) 費用について

本研究の費用は研究費で賄われます。この研究への参加謝礼はありません。

(10) 問い合わせ等の連絡先：

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

杏林大学医学部附属病院 眼科 岡田アナベルあやめ

慶野 博

渡辺交世

電話：0422-47-5511