

臨床疫学研究「ぶどう膜炎診療における国際基準の作成」について

これまでは、ぶどう膜炎の診療において用いられてきた用語や治療効果の判定基準が国際的に統一されておらず、ぶどう膜炎の臨床経過を各国間で比較するうえで種々の問題がありました。

このような現状に対して 2005 年に「Standardization of uveitis nomenclature (SUN) for reporting clinical data」というぶどう膜炎の専門家で構成された国際的な機関 SUN Working Group 委員会が設置され、ぶどう膜炎の診療における用語の国際基準が提唱されました (*Am J Ophthalmol* 2005;140:509-16)。

今回は 2005 年に提唱された国際基準を踏まえ、さらにぶどう膜炎診療において、より標準化された用語、評価基準を作成するために米国や欧州の大学病院から代表的なぶどう膜炎(ベーチェット病、サルコイドーシス、原田病など)についてその経過をカルテの情報を基に解析し、その結果を国際的に比較することでぶどう膜炎の診療において国際的に統一された用語、治療評価の国際基準の作成を目指します。

1. はじめに

ぶどう膜炎とは？

人の目を構成する成分として、虹彩・毛様体・脈絡膜というものがありこれらを総称してぶどう膜と呼んでいます。何らかの原因によりこのぶどう膜に炎症がおこることをぶどう膜炎といいます。症状としては、目の充血や涙流・目の鈍痛・視力障害があります。その原因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病気があります。個々の病気の詳しいことに関しては、主治医から説明があると思いますが、内因性ぶどう膜炎の原因の50%が原因不明とされており、詳しい検査をしていただいたにも関わらず原因が特定できないこともあります。治療法としては、炎症を抑える目的でステロイドの点眼や全身的にステロイドを内服したり、時には免疫抑制剤を使う場合もあります。

2. 研究計画

「研究題目」

「ぶどう膜炎診療における国際基準の作成」

「研究機関」

この研究は杏林アイセンターにおいて行われます。またこの研究は米国や欧州の大学病院眼科との共同研究です。

「研究目的」

ぶどう膜炎診療において国際的に統一された用語、治療評価の国際基準の作成を目的とします。

「研究方法」

杏林アイセンターにて 1999 年 4 月から 2010 年 4 月までにぶどう膜炎と診断された患者様を対象とします。代表的なぶどう膜炎(ベーチェット病、サルコイドーシス、原田病など)について各 10 例ほどを選び、各症例の臨床経過(視力、眼圧、細隙灯顕微鏡検査、眼底検査、蛍光眼底造影検査など)についてカルテを基に後ろ向きに検討します。解析したものを上記の SUN Working Group にてさらに解析し、ぶどう膜炎診療において国際的に統一された用語、治療評価の国際基準の作成を行います。

以上が研究方法です。

3. 利益および不利益

本研究ではカルテを基に杏林アイセンターにてすでに施行された検査結果を解析するのみです。研究目

的で試料などを提供していただくことはありません。通院中の患者様に対しては、日々の診察で得られる以上の利益もありませんし、不利益を蒙ることもありません。

4. 個人情報の保護

日々の診察で行なわれているのと同じ手順で、あなたの個人情報は保護されます。

5. 研究成果の公表とプライバシー

参加施設のデータを総合し、その研究成果を論文等により公開しますが、当然のことながら、公開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。

6. 研究から生じる知的財産権の帰属

研究によっては、その結果において知的財産権が生じることが考えられます。このような場合に、大勢の方の診断結果を解析、集計して得た結果の知的財産なので、その権利は研究者あるいは杏林大学に属するものとさせていただきます。これは諸外国でも同様な考え方になっています。また、今回の研究は、あなたの疾患の治療や健康維持に影響を与えることはありません。

研究実施機関名および責任者	杏林アイセンター 教授 岡田アナベルあやめ
お問い合わせ先	住所 〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2
	電話 0422-47-5511