

# IgG4 関連眼疾患の眼合併症の検討の関連を調査するため、当院に通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>眼科学</u> 職名 <u>特任講師</u> 氏名 <u>清水映輔</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3821</u>
実務責任者	所属 <u>眼科学</u> 職名 <u>特任講師</u> 氏名 <u>清水映輔</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3821</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの視機能情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 1995 年 4 月 1 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に、

①承認日より前に眼科外来に受診し IgG4 関連眼疾患の診断または疑いと診断をお受けになった患者様。

②IgG4 関連眼疾患の診断をお受けになったかまたは疑いの患者様で治療を行い 1 年以上経過を拝見させていただいた患者様。

## 2 研究課題名

承認番号 20170404

研究課題名 IgG4 関連眼疾患のレトロスペクティブ調査

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 眼科学教室・慶應義塾大学病院 眼科

慶應義塾大学医学部 眼科 (3 号館南棟 4 階眼科外来、医局)

共同研究機関

研究責任者

東京医科大学 眼科 (IgG4 関連眼疾患 眼疾患分科会 研究代表者 (主機関) 後藤 浩教授

#### 4 本研究の意義、目的、方法

IgG4 関連眼疾患は、発症機序が不明で多彩な眼症状を呈する疾患です。しかし後遺症として高度の視力障害およびドライアイ、両眼瞼の高度な腫脹による整容的問題、眼科領域の本疾患の罹患部位の全体像の詳細が不明のままです。慶應義塾大学病院眼科における IgG4 関連眼疾患患者様を正しく認定するために IgG4 関連眼疾患の合併症の把握、治療指針の作成および重症例への助成金の認定基準の作成が喫緊の課題です。現在、IgG4 関連眼疾患に対する治療指針と重症例の認定基準が確立されていないため本研究を推進することが必要です。

本研究は厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患政策研究事業) IgG4 関連疾患の診断基準ならびに診療指針の確立をめざす研究班 研究代表者：関西医科大学 岡崎和一教授 の眼科分科会 研究代表者 後藤 浩教授からなる IgG4 関連疾患の診断基準の確立と診療指針確立をめざす研究の一貫として行われます。

#### 目的・意義：

IgG4 関連眼疾患の眼合併症と視機能とを調査・検討することで、以下の達成を目標としています。

- 1) IgG4 関連眼疾患の眼合併症の実態調査。
- 2) 重症度分類を作成し、他の重症度分類、実態調査と比較・検討し IgG4 関連眼疾患の眼合併症との視機能との関連性を調査します。
- 3) これにより、長期的には後遺症克服のための治療指針を確立することを目的といたします。

#### 方法：

慶應義塾大学病院眼科を受診された IgG4 関連疾患の患者様の臨床データを調べさせていただきます。後ろ向きに IgG4 関連眼疾患の患者様視機能に関連する今まで既にあるデータを収集させていただきます。得られたデータは慶應内でも検討し、東京医大後藤浩教授へ連結不可能匿名化データとして、どなたのデータか個人情報は一切わからないようにして電子的配信で送付し、解析をさせていただきます。当院における IgG4 関連疾患の眼の合併症で苦しんでいる患者様を正しく把握する事を目的に、過去の患者様のデータを解析させていただき、IgG4 関連眼疾患による視機能異常、ドライアイをはじめとした眼合併症の把握、治療指針の作成および重症度の分類の検討を行おうと考えております。

## 5 協力をお願いする内容

対象となる患者さんのカルテを遡り、以下の項目を調べて解析します。

年齢、性別、診断基準判定結果、経過観察期間、血清 IgG4 値、病理組織診断、唾液腺腫脹の有無、眼・唾液腺以外の病変、涙腺、三叉神経、外眼筋、眼窩内の病変、びまん性か否か、眼瞼皮下、結膜、強膜、その他、視神経(症)、複視、ドライアイ、ステロイド内服の有無、局所注射の有無、腫脹部位の(積極的)外科的切除、再発とその回数、全身的には、年齢、性別、既往歴、病歴を含む患者基本情報、全身治療薬、全身 IgG4 関連疾患の障害臓器と重症度スコア、診断名、診断後の期間を調べ解析する。眼科的には主訴、眼合併症、点眼治療の情報についてカルテを閲覧させていただきます。各種眼科検査について、シルマー試験値、角膜知覚、涙液クリアランス、涙液破壊時間(BUT)、生体染色(フルオレセイン染色、ローズベンガル染色)スコア、自覚症状スコア、画像データの診療結果、その他眼科的全般の所見について白内障、虹彩炎、緑内障、網膜疾患の有無を閲覧させていただきます。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2022年3月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(対応情報)は慶應大学内のみ保管し、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお個人が特定される対応情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8. 費用負担に関する事項

本研究は診療録を拝見させていただくのみで、この研究をするために追加して必要になる患者様のご負担はありません。研究推進に必要な費用は研究者自身の自己資金や研究機関からの研究費でまかなわれます。また本研究に関して開示すべき利益相反はございません。

## 9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本研究に関する質問や確認および情報利用停止のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部 眼科学教室 特任准教授 小川葉子・特任講師 清水映輔

電話番号（直通）03-5363-3821 FAX 03-3359-8302

対応時間帯 平日午前9時から5時

以上