

《研究課題名》

コロナ禍における感染性眼内炎の発生率や起炎菌の変化、病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究

《研究対象者》

2019年1月1日から2021年6月30日までに、滋賀医科大学医学部附属病院眼科において感染性眼内炎と診断され、その治療を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。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。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

コロナ禍における感染性眼内炎の発生率や起炎菌の変化、病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 眼科 澤田智子

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

内眼手術術後に発症する感染性眼内炎は発生率が0.05%程度であり稀な疾患であるが、いったん発症すると非常に重篤な術後合併症です。多施設・多数例において、起炎菌や既往症など様々な背景因子の解析を行い、視力予後に関係する因子を同定することで、コロナ禍における感染性眼内炎の今後の予防・治療方法が発見される可能性があります。

《目的》

本研究では、コロナ禍でのマスク着用、病院受診控えなどが感染性眼内炎の発生率、起炎菌や予後に及ぼす影響を調査し、治療成績や視力予後に影響する因子を解析します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、鹿児島大学を中心に、以下の研究機関が協力して行う多施設共同研究です。

三栄会ツカザキ病院眼科、三重大学医学部附属病院眼科、奈良県立医科大学附属病院眼科、兵庫

オプトアウト

医科大学病院眼科、杏林大学医学部付属病院眼科、横浜市立大学附属市民総合医療センター眼科、久留米大学医学部眼科学講座、宮崎大学医学部附属病院眼科、京都大学大学院医学研究科眼科学教室、近畿大学病院眼科、九州大学大学院医学研究院眼科、香川大学医学部附属病院、公益財団法人慈愛会いづろ今村病院眼科、佐賀大学医学部附属病院眼科、滋賀医科大学医学部附属病院、鹿児島市立病院眼科、東京女子医科大学病院糖尿病眼科、信州大学附属病院眼科、神戸市立神戸アイセンター病院、聖マリアンナ医科大学眼科、聖路加国際病院眼科、東京女子医科大学眼科、東邦大学医療センター佐倉病院眼科、徳島大学眼科学分野、防衛医科大学校眼科学講座、北海道大学病院眼科、名古屋市立大学視覚科学、琉球大学病院眼科、東京医科大学八王子医療センター眼科、神戸大学医学附属病院眼科

《利用する情報の項目》

患者情報：性別、年齢、左右眼、基礎疾患、内服薬の情報など

術前情報：自覚症状から治療開始までの時間経過（日）、手術から治療開始までの時間経過（日）

眼内炎の契機（１．白内障手術、２．緑内障手術、３．硝子体手術、４．硝子体内注射、５．その他）

主訴：眼痛の有無、視力障害の有無など

診察時所見、眼科検査に関する情報：前眼部の炎症を含めた所見、後眼部の炎症を含めた所見、術前矯正視力、起因菌：前房水・硝子体から同定された細菌・微生物と薬剤感受性など

手術・術後情報：術式・手術方法といった手術に関する情報、術後視機能（小数視力など）、治療内容（抗菌薬の種類、投与方法（眼局所投与、点滴、内服など））

《情報の提供先》

鹿児島大学医歯学総合研究科 感覚器病学講座眼科学

《情報の提供方法》

患者さんに関する情報は、匿名化したのちに、パスワードをかけたファイルを用いて、電子的な手段で提供します。

《情報を利用する者の範囲》

代表研究機関：鹿児島大学医歯学総合研究科 感覚器病学講座眼科学

研究責任者：坂本泰二

他の共同研究機関と当該者の氏名は以下のサイトで公開されています。

鹿児島大学病院 > 部門案内 > 鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会

<https://com4.kufm.kagoshima-u.ac.jp/department/015-2/>

眼科 感染性眼内炎の治療を受けた患者さんへ

《情報の管理について責任を有する者》

眼科 澤田智子

（４）個人情報の取扱いについて

オプトアウト

本研究を実施する際には、個人を特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、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にしたのちに、代表研究機関に情報を提供します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。主たる研究施設および当院以外の分担研究施設に对应表を送ることはありません。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 眼科 澤田智子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2276

メールアドレス：tsawada@belle.shiga-med.ac.jp