

慢性 Vogt-小柳-原田病の多様式検査による活動性評価の比較に関する研究

1. 研究の対象

2016年4月～2017年3月に当院を受診された再発型、遷延型のVogt-小柳-原田病の患者さんで、ぶどう膜炎発症後1年以上経過している方

2. 研究目的・方法

Vogt-小柳-原田病(VKH)は、全身のメラニン関連タンパクを標的とした自己免疫病であり、眼には両眼性のぶどう膜炎、漿液性網膜剥離を生じます。初発時の治療は、ステロイド大量療法であり、本治療により約50%の患者さんは完治します。しかし、その他の患者さんは、再発型、遷延型に移行し、明らかな眼炎症症状がなくても不可逆的な視力障害の潜在的な進行がみられることがあります。したがって、慢性VKHの適切な検査結果に基づく診断、治療が必要であります。未だ統一した見解はなく、施設、国により様々であります。慢性VKH患者の診断に有用な検査として、前房フレアー解析装置によるフレアー値、スペクトラル・ドメイン光干渉計(SD-OCT)の深層画像強調モードによる脈絡膜厚、およびインドシアニングリーン蛍光眼底造影が知られていますが、その感度、特異度、相関に関するエビデンスレベルの高い報告はありません。本研究では、VKHを専門とする海外の医療機関と共同して、慢性VKHの診断、治療介入を必要とする検査所見について過去の医療記録を参照し、後ろ向きに検討することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

医療記録に記載された以下の評価項目を調査票に記入し、その結果を集計します。

1. 最初の治療開始からの期間
2. 最高矯正視力(右・左)
3. 眼圧(右・左)
4. 前房内浸潤細胞数(右・左)
5. 前房フレアー値(右・左)
6. 視神経乳頭周囲萎縮の有無(右・左)
7. 夕焼け状眼底の有無(右・左)
8. 中心窩下脈絡膜厚(右・左)
9. インドシアニン蛍光眼底造影スコア(右・左)
10. ステロイド全身投与量の総量
11. 併用された免疫抑制剤または免疫調節薬の投与量と投与期間
12. 現在行われている全身加療

4. 外部への試料・情報の提供

当大学がデータセンターとなり、データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

ローザンヌ大学眼科	Carl P. Herbort Jr.先生
キングサウジ大学眼科	Ahmed Abu El Asrar 先生
サンパウロ医科大学眼科	Joyce H Yamamoto 先生
イスタンブール大学眼科	Ilknur Tugal-Tutkun 先生

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(研究責任者):

〒359-8513

埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校眼科学講座 教授 竹内 大

Tel: 04-2995-1511 (ex. 2333) Fax: 04-2993-5332

Email: masatake@ndmc.ac.jp

研究代表者: 防衛医科大学校眼科学講座 教授 竹内 大