

年 月 日

京都大学医学部附属病院 眼科 で
細菌性眼内炎の治療を受けた患者さんへ
(医学系研究に関する情報)

京都大学医学部附属病院眼科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【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

【研究機関】

京都大学医学部附属病院 眼科

【研究責任者】

京都大学医学部附属病院 眼科
教授 辻川 明孝

【研究の目的】

今回の研究の目的は、細菌性眼内炎の患者さんを対象にしています。コロナ禍においてこの病気の発生率、臨床所見、細菌の種類に変化がないかを解析することを目的としています。日本全体で調査を行いたいので、京都大学を含む多施設の結果を集積して調べます。研究主管施設は鹿児島大学になります。

【研究の方法】

今回の研究では、カルテによる診療情報をもとに、細菌性眼内炎の患者さんに対して、年齢、性別、細菌性眼内炎の原因疾患名、臨床所見、細菌の種類を調べます。また、コロナ禍の前後において眼内炎の発生頻度、起炎菌、臨床所見に変化がないかを調べます。調査は京都大学を含む多施設の共同研究で行い、全体で200例を目標とします。

該当データを匿名化し、参加施設よりデータセンターである鹿児島大学に提供されます。

【対象となる患者さん】

2019年1月1日から2021年6月30日までに、京都大学医学部附属病院眼科で細菌性眼内炎でと診断され、細菌性眼内炎の治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

患者さま情報：性別，左右眼の別

術前情報：術前情報：自覚症状から治療開始までの時間経過（日）、手術・外傷から治療開始までの時間経過（日）、外因性であれば、その原因、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、毛様充血の有無、視力障害の有無

診察時所見：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、起炎菌：前房水・硝子体から同定された細菌・微生物と薬剤感受性

術後情報：術後視力（小数視力）、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））

上記パラメータに関する情報を参加各施設にて後向きに診療録より収集し、得られた情報は番号を割り当て、匿名化（特定の個人を識別可）する。匿名化されたデータはデータセンターである鹿児島大にメールにて転送されます。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

本研究は京都大学運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 眼科

教授 辻川 明孝

電話 075-751-3248 FAX 075-752-0933