

## 臨床研究に関する情報公開（2021年9月8日）

### 「日本における MEWDS の臨床的特徴に関する多施設共同後ろ向き研究」

#### へご協力をお願い

—2001年1月1日～2020年12月31日までの間に当科において MEWDS（multiple evanescent white dot syndrome: 多発性消失性白点症候群）と診断された方へ—

研究代表者及び研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 眼科学 近藤峰生

研究分担者： 近畿大学病院 眼科 國吉一樹  
北海道大学病院 眼科 斎藤 航  
名古屋大学病院 眼科 上野真治  
東京慈恵会医科大学病院 眼科 林 孝彰  
群馬大学病院 眼科 秋山英雄  
東京医療センター 眼科 角田和繁

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義

MEWDS（multiple evanescent white dot syndrome: 多発性消失性白点症候群）は、若年者に急激な視力低下をきたす原因不明の疾患です。これまでこの病気の症状や検査所見については多数例の研究報告が日本ではありません。さらに、ステロイドを治療に使用することで視力がよくなるかどうかもわかっていません。

##### 2) 研究の目的

そこで、日本において MEWDS を専門としている8つの施設で共同研究を行い、日本における MEWDS 患者の特徴を研究します。また、ステロイドを治療に使用することで視力がよくなるかどうかも研究します。

#### 2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2001年1月1日から2020年12月31日までに当科で MEWDS と診断された方を対象とします。
- 2) 研究期間：倫理審査委員会承認日～2025年12月31日
- 3) 研究方法：今回の研究は、8つの施設（三重大学病院、北海道大学病院、名古屋大学病院、東京慈恵会医科大学病院、杏林大学病院、近畿大学病院、群馬大学病院、東京医療センター）にて共同で行われる観察研究です。これらの施設から情報を収集して解析します。
- 4) 対象症例数：近畿大学における目標症例数：10例（研究組織全体における目標症例数：150例）
- 5) 使用する情報の項目：過去の診療で得られた診療情報をカルテから収集します。患者識別番号（各医療機関において匿名化）、年齢、性別、罹患した眼の左右、発症した年月、発症時の症状、検査結

果（視力、屈折、視野、OCT、蛍光眼底造影検査、網膜電図）、治療内容、視力の経過、ステロイド使用の有無が最終視力に与える影響です。

#### 6) 情報の保存

研究対象者の個人情報の取り扱いについては、対応表を作成し、電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄します。なお、研究対象者個人情報の対応表は、研究対象者が通院していた各施設に厳重に保存して、個人情報が研究代表施設を含む他の施設に渡ることはありません。各施設の個人情報を除く情報の管理責任者は三重大学眼科教授・近藤峰生です。

#### 7) 情報の保護

研究通じて得られたあなたに係わるデータが学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしデータは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。近畿大学病院における個人情報管理者は、眼科医師の國吉一樹です。

#### 8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究により予想される利害の衝突はありません。本研究の実施にあたり、研究責任者および研究担当者は、「近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会での審査を受け、適正に管理されております。なお本研究は三重大学の奨学給付金（企業外）で賄われ、当院に研究費用配分はなく、当院では個人研究費を使用します。

#### 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

#### 10) 研究データの二次利用

将来的にこの研究データを使用（二次利用）して、新たな研究を行う可能性があります。その場合、研究計画書を作成し倫理委員会の承認を得て、情報公開を行い、実施いたします。

#### <問い合わせ・連絡先>

近畿大学病院 眼科 國吉 一樹

電話：072-366-0221（代表）

平日（月～金）15:00～17:00 の間にお願いします。