

甲状腺眼症の診療実態と治療成績に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2000 年 4 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに当院で甲状腺眼症の診療を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法

研究期間:研究機関の長の許可日 ~ 2034 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日:研究機関の長の許可日より 30 日程度経過後

本研究の目的は、全国の甲状腺眼症専門施設における診療の現状を明らかにし、治療成績(新規治療薬テプロツムマブを含む)の有効性・安全性を検討することです。特に、テプロツムマブと従来のステロイドパルス療法との治療効果および安全性を比較検討し、各治療法の適応や使い分けに関する知見を得ることを目的としています。さらに、既存研究で開発された「眼周囲写真解析モデル」および「眼窩 MRI セグメンテーションモデル」を統合した AI 診療支援システムを構築し、多施設の診療データを用いてその有効性・汎用性を評価します。本研究は既存の診療記録を用いた後ろ向き観察研究であり、新たな検査や介入は行いません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報:年齢、性別、診断名、病期、治療内容、検査結果、転帰 等

画像情報:眼窩 MRI、CT、眼周囲写真など既存の画像データ

本研究では、氏名・生年月日・診療 ID などの直接識別子は用いません。解析に用いる情報には機関内で付与した連結用 ID のみを付し、連結表は当該研究機関の研究責任者が院内で厳重に保管します。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られたデータは、共同研究機関間で共有されます。共有される情報の個人情報加工され、患者さん個人を特定できる情報は一切含まれません。また、AI 診療支援システムの検証に際して、解析のためにクラウド環境を利用する場合がありますが、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した安全な通信・アクセス管理を行います。

5. 研究組織(利用する者の範囲)

研究代表者:オリンピア眼科病院 副院長 神前あい

解析責任者:オリンピア眼科病院 副院長 神前あい

共同研究機関および研究責任者:

埼玉医科大学総合医療センター 教授 小幡博人

神戸海星病院 副院長 眼科・アイセンター長 安積淳

京都府立医科大学眼科学 講師 渡辺彰英

国際医療福祉大学熱海病院 眼科部長 後関利明

愛知医科大学病院眼形成・眼窩・涙道外科 教授 高橋靖弘

兵庫医科大学病院眼科 主任教授 五味文

大阪公立大学大学院医学系研究科眼科学 講師 田上瑞記

大阪大学大学院医学系研究科 眼科学 助教 北口善之

九州大学医学研究院眼病態イメージング講座 准教授 秋山雅人

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すので、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：

兵庫医科大学 眼科医局 0798-45-6462（平日 9～17 時）

上記時間外、土日・休日：（代表）0798-45-6111（当直医が担当）

担当者の所属・氏名：眼科学教室 三村真士

研究責任者：

兵庫医科大学 眼科 主任教授 五味文

研究代表者：

オリンピア眼科病院 副院長 神前あい