

霰粒腫の治療のため当院に通院された患者さんの診療情報を用いた

医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、ご病気で通院された患者さんの診療情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

① 研究課題名	さんりゅうしゅ 霰粒腫 (俗称は「めばちこ」、「ものもらい」) の診断および治療の実態についての研究
② 実施期間	2024年8月20日～2026年3月31日
③ 対象となる方	2010年1月1日より2024年7月31日までの間に、 眼科において、さんりゅうしゅ 霰粒腫のために通院し、治療（手術を含む）を受けた方
④ 研究の実施体制	研究責任者： 京都市立病院 眼科 部長 鈴木 智 研究担当者： 京都市立病院 眼科 副部長 南 泰明 医長 小橋 晃弘 医員 三木 岳 医員 大久保 寛 医員 宮平 大
⑤ 本研究の意義、 目的、方法	さんりゅうしゅ 霰粒腫は、眼科外来で最も頻繁に遭遇する疾患の1つですが、しばしば類似疾患（嚢腫や脂腺癌など）との鑑別が困難であり、また、多発例、再発例、難治例、幼小児症例などで治療が困難になることも多い疾患です。日本で頻繁に使用されている抗菌点眼薬の効果は限定的です。霰粒腫は、瞼にあるマイボーム腺という分泌腺（皮脂腺の一種）の出口が閉塞し、脂が分泌されず滞留することがきっかけで肉芽腫ができる疾患ですが、その原因に細菌が関与しているかどうかは解明されていませんでした。我々は、手術の際に摘出した霰粒腫の病理組織学的検討から霰粒腫の原因にアクネ菌が関与している可能性があることを発見しました。そこで、今回当院で霰粒腫の治療を受けた患者さんの診療情報から、診断および治療の実態を調査し、その結果を踏まえてより効果的な治療法の確立を目指しています。
⑥ 使用する資料・情報	霰粒腫の治療に関する以下の診療情報：

及び協力をお願い する内容	年齢、性別、霰粒腫の部位・個数・大きさ、眼科検査所見、治療内容、治療期間、治療の転帰、外科的摘出を施行し病理組織診断を行った場合はその結果、既往歴、合併症、家族歴、臨床検査データ
⑦臨床研究倫理審査 承認日	2024年8月24日
⑧研究計画書等の 閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑨結果の公表	研究結果については、学会（日本眼科学会、日本臨床眼科学会、等）および医学雑誌（日本語、英語）で公表します。
⑩プライバシーの 保護について	①本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名及び患者番号のみです。 その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。 ②本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。 ③患者さんの個人情報と匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。 ④なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
⑪研究の資金源	日本学術振興会研究補助金・基盤C（代表研究者：鈴木 智）
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、診療情報の提供の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。 研究責任者：眼科部長 鈴木 智 京都市立病院 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL：075-311-5311(代) 平日8：30～17：15