

## ホームページ用原稿

『角膜クロスリンキングの施術数、適応、術式に関する全国調査』へのデータ提供のお願い

### 1. 角膜クロスリンキング手術前後のデータ提供のお願い

角膜クロスリンキングが円錐角膜の進行を停止させる働きについては、世界各国で臨床研究が行われています。しかし、アジア人での角膜クロスリンキングの円錐角膜眼への効果は、まだそれほど調べられていません。

今回、多施設共同研究として円錐角膜眼への角膜クロスリンキングの術前データを後向きに調査することで、より質の高い医療の提供を目指したいと考えております。

参加施設：東京歯科大学市川総合病院、慶應義塾大学病院、東京大学病院、北里大学病院、愛媛大学病院、東京慈恵医科大学付属病院、岐阜赤十字病院、南青山アイクリニック、みなとみらいアイクリニック、名古屋アイクリニック、新宿近視クリニック、井上眼科病院、宮田眼科病院、岡眼科クリニック、佐藤裕也眼科医院、西眼科病院

### 2. 対象と研究期間

対象：2009年1月1日～2016年12月31日の間に東京歯科大学市川総合病院眼科にて角膜クロスリンキングを受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認後 ～2017年 3月 31日

### 3. 本研究の目的

国内で角膜クロスリンキングを行っている施設がどのくらいあるのか、どのような適応基準で、何例ほど角膜クロスリンキングを行ってきたか調査することです。

#### 4. 必要な検査データ

診療録（カルテ）を用いて、角膜クロスリンクを受けることになった年齢、性別、既往歴、術前の検査所見（視力、屈折度数、角膜屈折力、角膜厚、眼圧、角膜内皮細胞数）、手術のときの条件（術式、点眼の回数、使用した器械、紫外線の強度と時間）について調べます。

#### 5. 研究対象者として選定された理由

円錐角膜の患者数は比較的少なく、さらに角膜クロスリンクを行っている施設は全国でも数十施設しかありません。当科は中でも最も件数が多い施設の1つです。

#### 6. 本研究によって生じる負担と予測される利益およびリスク

本研究は、これまで診療で得られたデータの分析によって成り立っており、新たなご負担をお掛けすることはありません。

#### 7. 研究計画書などの開示

本試験の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の患者様の個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施機関における協議を行います。その結果、希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

#### 8. データ提供の自由について

本研究に使用するデータはすべて個人を特定できない匿名化された状態にして解析されます。しかし、ご自分のデータを使用して欲しくない等、本研究について要望や不安がある場合には、13.のお問い合わせ先までご連絡ください。

## 9. 個人情報の保護について

この研究結果に関し、あなたの個人情報は漏洩しないように細心の注意を払います。具体的には、被験者であるあなたの氏名は明記せず、カルテ番号と異なる研究用番号を採用し、個人の特定ができないよう管理します。また、保管するエクセルファイルにも独自のセキュリティーロックをかけ保存し個人情報保護を十分に配慮いたします。学会発表、論文作成においても手術前後のデータは使用いたしますが、個人を特定できる情報（氏名など）は公表いたしません。

## 10. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究で必要な診療録内容は、当院の規則に則った手続きを行ったうえで、集計されます。電子カルテ記載内容以外のデータは原則としてパソコン内に保管されますが、アクセス制限を掛けるなどの措置を行い、部外者へ渡ることはありません。また、研究に使用した匿名化されたデータは、研究の中止または終了から5年間保管したのち破棄します。

## 11. 本研究における利益相反関係について

費用負担について本研究で新たに行われる医療行為はなく、費用負担は生じません。本研究は、公正でよりよい円錐角膜治療の提供を目標としており、当院および研究者と手術関連メーカーとの間に金銭的なことを含め利益の相反関係にはありません。

## 12. お問い合わせ先

本研究において、ご不明な点やご連絡したいことがありましたら下記までご連絡ください。

研究責任者 加藤直子

研究分担者 島崎潤、加藤直子、許斐健二

お問い合わせ先：〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院眼科

電話：047-322-0151（代）