

「ドナー条件の違いによる角膜移植手術成績の検討」に関する研究

研究にご協力頂くにあたって、対象となる方には以下の説明をお読みくださるようお願い致します。

1. 研究の対象

2012年1月から2016年12月までの間に東京歯科大学市川総合病院眼科（以下、「当院」）で角膜移植術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

角膜移植におけるドナー角膜の確保は、長年にわたる大きな課題であり、現在わが国では、国内アイバンクを経由してのドナー角膜（国内ドナー角膜）と、海外アイバンクからのドナー角膜（海外ドナー角膜）が使用されています。市川総合病院眼科においてもこの両者を併用して使用しています。国内ドナーと海外ドナーは、同じ選択基準・安全基準が使用されていますが、人種、年齢、死因、提供から手術までの時間などいくつかの要因で差があり、その長期的な影響は完全には判明していません。われわれは15年前に、国内ドナーと海外ドナー角膜を使用した全層角膜移植の成績を検討し、大きな差がないことを報告しました。しかしながらその後、ドナー角膜選択基準、角膜移植の術式、角膜機能評価法などが変わったこともあり、再度評価することが望ましいと考えました。この研究は、当施設のみならず角膜移植を行う他施設にとっても有用なものと考えられ、当院との協力関係があり主として海外ドナー角膜を用いた角膜移植を行ってきた、医療法人慶翔会の資金提供を受け検討することを計画しました。なお、本研究は当院倫理審査委員会にて審査を受け、病院長の許可を得て実施しています。

方法は、国内ドナーによる角膜移植を受けられた例と海外ドナー角膜を利用された例について、以下の項目を比較検討します。

検討項目

1. 術前のレシピエントの状態（原疾患、視力、併発症など）
2. ドナー角膜の状態死因、保存時間、内皮細胞密度、細隙灯顕微鏡所見など）
3. 手術時間
4. 術中合併症の頻度とその内容
5. 移植片透明治癒率
6. 視力・角膜内皮細胞密度の変化
7. 続発緑内障や拒絶反応などの術後合併症の頻度

3. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月日、性別、カルテ等に記録された術前の眼科的所見、術後経過等の医療情報、アイバンクより提供されたドナー情報、等

4. 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せんので、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：

東京歯科大学市川総合病院眼科部長（研究責任者） 島崎潤

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

tel：047-322-0151