

ドナー角膜グラフト厚と角膜内皮移植後の視力予後に関する
後方視的研究へのデータ提供ご参加のお願い

研究題目

「ドナー角膜グラフト厚と角膜内皮移植後の視力予後に関する後方視的研究」

研究責任者 高橋 綾

東京歯科大学市川総合病院眼科

<同意表明の前提>

(1) 研究の概要

東京歯科大学市川総合病院眼科（以下、当科）では、さまざまな角膜疾患に対して、毎年 200 件前後の角膜移植を行っており、近年ではその中でも水疱性角膜症に対する角膜内皮移植が年間 50～90 件程と多数を占めています。国内で角膜移植を行っている施設は少なく、これほどの角膜内皮移植を行なっている施設はほとんどありません。当科での角膜内皮移植後の成績は良く、患者様にもおおむね満足いただいておりますが、術後視力の回復の速さや経過はさまざまです。これまでに欧米諸国などより角膜内皮移植後の視力経過に、ドナー角膜を切って作る移植片（グラフト）の厚みが関わっていると報告されています。しかし日本ではこれまでにこの関係性は調べられておりません。保険制度やドナーの扱いなど、諸外国とは異なる国内で、どのようなことが原因で、手術後の視力が良かったり悪かったりその経過に影響しているかを調べることは非常に大切です。国内でも手術件数の多い当科だからこそできる重要な調査と考えます。

今回我々は過去 11 年間に当科で行った角膜内皮移植後の視力予後を調べることにしました。本研究を通じて、より好ましい術後の視力を得るために役立つ知見が得られると思いますので、ご参加をお願いいたします。

(2) 方法：

2007 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに東京歯科大学市川総合病院で行った 287 例の角膜内皮移植について、手術に用いたドナー角膜グラフト厚や手術後視力経過を過去のデータを用い、遡って調べます。

(3) 研究期間

倫理審査委員会承認後、2020 年 12 月 31 日まで。

(4) 対象者

東京歯科大学市川総合病院にて角膜内皮移植手術を受けられた患者様。

(5) 検査に生じる負担と予想されるリスク

本研究は後方視的（過去のデータを遡る）研究であるため、研究に参加して頂いた患者様に新たに生じる医学上の危険はありません。本研究は倫理審査委員会の審査のあと病院長の承認を得て行われるものです。

(6) 研究計画書等の開示

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、他の被験者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組織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。

(7) データ提供の自由について

本研究は、現在の治療および将来的な治療の発展を目的として行いますが、ご自身のデータを提供していただけるかどうかは患者様自身の自由です。提供へ同意をいただいた後に参加をとりやめるのも自由です。また、このデータ提供の参加に同意されなくても、またデータ提供後にこの参加をとりやめることがあったとしても、あなたが今後治療において不利益な対応を受けることはありません。現在の医学技術の発展は、今まで治療を受けられてきた多くの方々のご協力の上に成り立っています。今後も多くの方がよりよい治療を受けられるように、今回の外来検査でのデータ等のご提供をお願いします。少しでも良い治療や診断につなげるための本臨床研究の趣旨をご理解のうえ、ご参加いただけましたら幸いです。研究へのご参加に同意いただけない方は文章末尾の連絡先へご連絡をいただけますようお願い申し上げます。

(8) 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。

(9) 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、外部へ報告されます。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、論文掲載等の最終の公表が終了した後、5年間の保管期間を経てすみやかに廃棄します。

(10) 本研究における利益相反関係について

本研究は、角膜内皮移植後の視力を検討し、よりよい手術へつながることを目標としており、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。

(11) 問い合わせ先

この試験について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の責任医師にお問い合わせください。

研究責任者 高橋 綾

お問い合わせ先：272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-15

東京歯科大学市川総合病院眼科

電話番号：047-322-0151