

「角膜異常上皮侵入をきたす病態の臨床的特徴と手術予後の後方視研究」
へご協力のお願い

東京歯科大学市川総合病院 眼科において下記内容の研究を行っております。
ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

1. 研究の目的や意義について

東京歯科大学市川総合病院眼科は前眼部疾患を専門としており、角膜疾患の治療経験も他施設に比べて多くなっています。当科では、異常な上皮の角膜侵入によって視力低下をきたした疾患(具体的には、角膜輪部機能不全や結膜腫瘍といった眼表面疾患)の治療のため、角膜上の異常上皮を切除する治療が行われています。現状、本治療により、よい治療結果が得られていると考えていますが、本治療を受けた患者さんの角膜がどのような過程を経て治癒していくか、またより洗練された手術方法の検討など、さらなる解析が求められています。今回の研究では、これまで当科で行った角膜異常上皮切除の治療成績について臨床記録を振り返って調査し、今後の治療の改善につなげていくことを目的としています。

2. 研究の対象者について

2010年1月より2019年10月の間に、東京歯科大学市川総合病院眼科にて角膜異常上皮切除術を受けられた方を対象とします。

対象人数はおよそ50名を予定しています。

以下に該当される方は対象に含めません。

- 1) 未成年
- 2) 角膜移植を同時に施行された方

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は、対象とはいたしませんのでお申出ください。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。但し、すでに研究が終了していた場合など対応しかねることもございますのでご了承ください。

3. 研究の方法について

角膜異常上皮切除を受けられた方の病因、手術方法などにより、手術後の視機能や治癒過程、再発の有無に違いがあるかを明らかにするため、カルテや検査画像（目の写真など）から、以下の項目を調べます。

1. 基本情報（カルテ番号や性別、年齢など）
2. 既往歴（過去に受けた手術など）
3. 病因
4. 術前の前眼部の状態および視機能（進行度、術前視力など）
5. 手術方法
6. 再発の有無とその時期
7. 術中、術後合併症
8. 術後の視機能（術後視力など）
9. 創の治癒日数

4. 個人情報の取扱いについて

カルテの情報、目の写真をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の試料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後、研究用の番号も消去し、廃棄します。

6. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は東京歯科大学市川総合病院眼科の研究費でまかない、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

東京歯科大学市川総合病院

眼科助教 松村 健大(研究責任者、データ収集、解析、論文執筆)

眼科教授 島崎 潤(解析、論文執筆)

眼科講師 山口 剛史(解析、論文執筆)

9. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

研究期間は、倫理審査委員会承認後から2022年 3月31日までです。

10. 問い合わせ先

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒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

研究責任者 眼科 松村 健大

電話:047-322-0151