

「輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ臨床成績の後方視的研究」へご協力をお願い

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・ご協力の程お願いいたします。

1. 研究概要

輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズは、スティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症の眼後遺症患者において既存の眼鏡、コンタクトレンズを用いても十分な視力が得られない患者様に対する視力補正および自覚症状の緩和を目的とした今までにない新しい医療機器です。

当コンタクトレンズは、臨床で使われ始めてまだ日が浅く、対象となる患者様の数も極めて少なく、眼表面の状態も軽症から重症まで多岐にわたることから、誰にでも使用できるものでもありません。

そこで、慶應義塾大学病院眼科と共同して両施設で当コンタクトレンズを使用された患者様の臨床情報を集積し、その有効性と安全性を評価することで、患者様の選定や使用上注意すべき点などを明らかにし、今後の診療に役立てたいと考えています。

2. 研究対象

東京歯科大学市川総合病院眼科もしくは慶應義塾大学病院眼科に通院したことのあるスティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症の患者様のうち、令和3年10月末日までに輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズをご使用された患者様を対象としております。

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、対象とは致しませんのでお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

3. 研究方法について

当該患者様のカルテから以下のものを取得します。

- ・病歴および治療歴
- ・当コンタクトレンズ使用時の臨床経過
 - 視力
 - 他覚所見（結膜充血、角膜混濁、角膜内血管侵入の程度）
 - 自覚症状（眼の乾燥感、眼の痛みの程度）
 - 当コンタクトレンズの不具合（割れ、欠け等の破損、汚れなど）
 - 眼表面における有害事象

4. 個人情報の取扱いについて

本研究に関する情報は、個人を特定できる情報は削除し、新たに研究用の番号を付けて匿名化して取り扱います。匿名化番号と個人情報の対応表は、我々の施設の研究責任者が厳重に保管・管理します。

5. 試料や情報の保管等について

研究において得られた臨床情報はこの研究のみに使用し、研究終了後は、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、誰のものか分からない状態で廃棄します。

6. 利益相反について

この研究に関する必要な費用は、東京歯科大学市川総合病院眼科研究費でまかない、研究遂行にあたって利益相反状態にはありません。

7. 研究に関する情報公開の方法について

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. 倫理審査委員会の承認

今回の研究の実施にあたっては、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より許可を受けています。

9. 問い合わせ先

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

〒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 佐竹良之

研究分担者 眼科 島崎潤、長谷川岳史

電話：047-322-0151