

「神経障害性角膜症に対する角膜知覚再建術の検討」へのご協力をお願い

本研究は、東京歯科大学市川総合病院の倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施しています。

本研究の目的・意義

神経障害性角膜症は、10万人に1-4人という稀少疾患で、従来の治療では難治で約半数の患者さんが視力0.1以下になります。近年、角膜知覚再建術という治療法が根本的かつ有効な治療法として海外で普及しつつありますが、我が国では角膜知覚再建術は行われておらず、失明患者が累積していく状況です。この現状を改善するために、当院では昨年より東京歯科大学市川総合病院の倫理委員会の承認を得て、角膜知覚再建術を開始しました。海外では有効性が証明されていますが、日本人での有効性は分かっていませんので、過去に神経障害性角膜症で当院を受診した患者様を対照群として、手術した患者様との経過を比較する研究を行います。この研究を通じて、角膜知覚再建術という比較的新しい手術が、日本人において本当に有効か、どれくらい有効かということを検証する予定です。

研究実施期間

西暦2021年4月1日～2028年3月31日といたしますが、必要と判断される際には期間を延長することがあります。

対象となる試料・情報の取得期間

東京歯科大学市川総合病院眼科を受診して神経障害性角膜症で治療を行った患者様が対象となりますが、参加しない意思を表明した方は除外されます。患者さんの基本となるデータと眼科の診療データが対象となります。

試料・情報の利用目的・利用方法

本研究は、診療・研究で収集されたデータを収集し、二次利用するもので、本研究のために患者さんに負担や危険を伴う検査や処置などを行うことはありません。またデータは個人を特定するための情報を削除して取り扱いますので、個人情報が出回ることはありません。

研究に関する情報公開の方法・研究成果の帰属

本研究結果より、学会あるいは論文発表に伴うものやその他の知的財産権・およびそれに伴う利益等が生じる可能性が考えられます。また、本研究は学術研究目的で実施されますが、本研究で取得された画像に基づき開発されたアルゴリズムが、結果的に、ソフトウェアとして企業により商用販売される可能性があります。これに伴い、この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があります。その権利は研究責任者側に属し、

本研究の研究対象者がこの権利を持つことはございません。本研究に参加していただいたあなたがその権利を持つことはないことをご了承ください。その他、研究成果は、本研究の研究責任者側のものとなります。

収集されたデータの一部は、国が公開するガイドラインに厳格に基づき特定の個人の識別や復元ができないように処理した上で、公共データベース等に登録される場合があります。

どの場合においても、あなたの個人情報を適切に守るため、あなたが特定されるような情報を出すことはありません。

研究資金・利益相反

本研究は、研究資金をどこからも得ておらず、利益相反もありません。

その他特記すべき事項

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。ご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

今回の調査へのご協力を拒否される場合は、参加しないことが可能です。ご協力を拒否されたとしても、その方に不利益は生じませんのでご安心下さい。ご協力頂けない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご協力頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。参加しないことを決められた場合、記録のため文書を書いていただきますので、各施設の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

本研究に関するご質問先

本研究について質問がございましたら、東京歯科大学市川総合病院眼科までご連絡下さい。

相談窓口

東京歯科大学市川総合病院眼科 教授 山口剛史

(Tel) 047-322-0151