

角膜ヘルペスに対する角膜移植後の治療成績の比較の研究に
ご協力頂ける患者様へ

あなたが「角膜ヘルペスに対する角膜移植後の治療成績の比較」の研究にご協力頂くにあたって、検査に協力することに同意していただけないお考えの場合には、担当医に申し出ていただきますようお願いいたします。

研究題目

「角膜ヘルペスに対する角膜移植後の治療成績の比較」

研究責任者 富田大輔

東京歯科大学市川総合病院眼科

<同意表明の前提>

(1) 協力の任意性と撤回の自由

本研究に協力することに関しての同意はあなたの自由意志で決めて下さい。強制いたしません。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、同意を取り消すことができます。

(2) 目的：

角膜ヘルペスに対する角膜移植術として、全層角膜移植や深層層状角膜移植術という術式が国内外で広く施行されています。東京歯科大学市川総合病院でも1998年から臨床に応用され、これまで80眼以上患者に施行されてきた。これまで当院で蓄積してきた臨床データの後ろ向き解析から、角膜ヘルペスに対する角膜移植の術式や点眼薬、縫合糸と予後、術後合併症、角膜ヘルペスの再発などとの関連を調べて今後の医療の改善に役立てたいと思います。

(3) 方法：

1998年からこれまでに東京歯科大学市川総合病院で角膜ヘルペスに対して、深層層状角膜移植あるいは、全層角膜移植を受けた患者さんの術前、術後の視力、角膜内皮細胞密度、術後合併症、角膜ヘルペスの再発、術後点眼や縫合糸、角膜移植片生存期間を後方視的に調べます。

本研究は純粋に医学研究から今後、角膜移植をした後にまた見えなくなってしまうことがないように新規の治療や病気の理解、医学の発展に役立てる目的で、当院および研究担当医師に営利目的の企業からの金銭の提供や授受はありません。

(5) 研究期間

本研究は平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月 31 日まで。

(6) 対象者として選定された理由

東京歯科大学市川総合病院で角膜移植を受けた患者さんであるため。

(7) 検査に生じる負担と予想されるリスク

本研究は後方視的研究であるため、研究に協力して頂いた患者さんに新たに生じる医学上の危険の増加、追加の費用はありません。本研究で得られた知見は、検査に協力して頂いた患者自身や今後角膜移植を受ける患者さんの福音となるよう、医学研究に使用させていただきます。

(8) 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。

(9) 研究成果の公表と個人情報の保護

この試験から得られた結果は、学会発表、学術雑誌、データベース上などで公に公表されることがあります。しかし、患者さんの名前など個人を特定できる情報を調査すること、発表することはありません。あなたのプライバシーを守ることは、法律で義務づけられています。

(10) 研究から生じる知的財産権の帰属

本試験結果より、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等が生じる可能性が考えられます。その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し本試験に参加していただいたあなたにはその権利を持つことはないことをご了承ください。

(11) 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、ご自身の術前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け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、今回の手術のために得られた検査データ等のご提供をお願いします。少しでも良い視力を維持するための本臨床研究の趣旨をご理解のうえ、ご協力いただけましたら幸いです。

(12) 費用負担に関する事項

患者様に研究のための検査費用の負担はありません。

(13) 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または担当医師にお問い合わせください。

研究責任者 富田大輔

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
tel：047-322-0151