

## 「アロ(同種移植)角膜輪部上皮移植の長期予後と危険因子についての解析」

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。特に当科は、過去に 6000 人以上に角膜移植を施行しており、日本で1番角膜移植の手術をしている病院です。角膜移植にも色々な種類があるのですが、今回、特に角膜輪部上皮移植という手術の治療成績について、この手術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、またより安全な術後の過ごし方の検討など、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アロ(同種移植)角膜輪部上皮移植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2021年5月末の間に、東京歯科大学市川総合病院眼科にて角膜輪部上皮移植を受けられた方(おおよそ50症例)を対象とします。

以下に該当される方は対象に含めません。

- 1) 未成年
- 2) 重度なお体の病気がある方

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。

### 3. 研究の方法について

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) 病気の原因
- 4) 手術前の前眼部の状態と視機能(進行度、術前視力など)
- 5) 手術方法
- 6) 移植片の経過
- 7) 手術中あるいは、術後の合併症
- 8) 術後の過ごし方(点眼薬、内服薬の種類など)

#### 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

眼科講師 富田 大輔(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。

#### 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 富田 大輔

電話:047-322-0151