

「全層角膜移植術の術後成績の後ろ向き研究」へのご協力をお願い

1. 研究の目的や意義について

角膜移植は角膜が濁ってしまい視力が低下した患者さんに行われます。角膜移植は、世界中で年間約20万人に行われ、多くの失明患者さんを救っています。角膜は透明で血管・リンパ管がない組織で、他人の角膜を移植しても拒絶反応が起きにくいとされています（角膜の免疫特権と呼びます）。しかし、角膜移植をしても、拒絶反応が起きてしまったり、移植した角膜の機能が低下してしまい、視力が低下して、何度も角膜移植を繰り返さないといけない患者さんが少数ですが存在します。この原因として、拒絶反応や術後感染症などが挙げられます。拒絶反応が起きやすいかどうかや、移植した角膜の機能が低下しやすいかどうかは、患者さんの背景因子、術後の治療管理の違いや、術後の状態の変化に影響を受けますが、因子が複雑で十分に分かっていません。

当院は角膜専門施設として全層角膜移植を多くの患者さんに施行しています。本研究では、全層角膜移植を受けた患者さんで、背景や手術因子、角膜提供者の因子、術後の状態の変化について後ろ向きに解析して、どのような要因で移植した角膜の機能が低下したのか、どのような患者さんで視力が悪いのかを臨床的に解析して、今後の治療法の改善に役立てようとするものです。

2. 研究の対象者について

2012年1月から2025年6月に東京歯科大学市川総合病院眼科で全層角膜移植を受けられた方を対象とします。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。研究成果が公表された後には情報を削除できない場合があります。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療録に記載された医療情報から以下の情報を取得し、移植した角膜の機能が低下した患者さんの頻度や、これに関連する因子について検討します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、視力、眼圧、手術の原因となった疾患、移植した角膜の生存率、合併症、手術時間などの手術因子、角膜提供者の因子（年齢や性別、角膜細胞の密度）など

4. 研究期間について

研究期間は倫理審査委員会の承認後から2030年3月31日とします。

5. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありません。したがってこの研究が原因となる健康

被害が発生することはないと考えられますので、特別な補償制度はありません。

6. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

7. 研究への参加とその撤回について

研究の対象となることに了承いただけない場合はいつでもお申し出ください。希望しないという申し出によって不利益な扱いを受けることはありません。

8. 個人情報の取扱いについて

視力など診療録の情報をこの研究に使用する際には、仮名加工情報として、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工します。情報は管理責任者 山口剛史によって管理され、一連のファイルにはパスワードを設定します。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。

9. 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情報は鍵のかかる院内の場所に保管され、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、または最終結果を公表した日から3年間保存した後のいずれかの遅い日まで保存し、廃棄します。

10. 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。

11. 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。

研究責任者

東京歯科大学市川総合病院眼科
教授 山口剛史 （研究責任者）

研究分担者

東京歯科大学市川総合病院眼科
富田大輔 谷口紫

1 2. 倫理審査委員会の承認

本研究は当院倫理審査委員会の承認を経て病院長の許可を得て行われるものです。

1 3. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 4. 情報公開の方法・研究の資金源・利益相反について

研究成果は学術誌に公開されます。この場合、個人情報が特定されることはありません。またこの研究は特定の研究資金を得て行われるものではありません。

1 5. 相談窓口

この研究について相談したいことがあれば、下記までお申し出ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学市川総合病院眼科 山口剛史

2 7 2 - 8 5 1 3 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話番号 047-322-0151 内線 1483