

角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究

京都府立医科大学眼科では、角膜に希少な病気のある患者さんを対象に難治性角膜疾患に関する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

角膜上皮幹細胞疲弊症、周辺部角膜潰瘍、角膜内皮症、角膜形状異常症、角膜ジストロフィ、先天性角膜混濁といった角膜の病気は、患者さんの数がとても少ない難治性の疾患で、これまでのところ病気に関する詳しいことがわかっておらず、効果的な治療法が確立されていません。そこでこの研究において、日本角膜学会および日本角膜移植学会主導のもとで、これらの病気にかかった患者さんの重症度や行われた治療、治療後の経過などについて全国規模で調査を行い、実態を明らかにするとともに、病気の診断基準や重症度分類、診療ガイドラインを作成して、今後これらの病気の予後の改善に役立てたいと考えています。

研究の方法

対象となる方について

2009年4月1日～2024年3月31日に角膜の病気（角膜上皮幹細胞疲弊症、周辺部角膜潰瘍、角膜内皮症、角膜形状異常症、角膜ジストロフィ、先天性角膜混濁など）があつて当科を受診された方。

- ・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2024年3月31日まで
- ・ **方法**：
診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。
難病患者の実態調査として、視覚に関連したアンケート調査（VFQ-25 アンケート調査）を行います。
- ・ **研究に用いる試料・情報について**
病歴、治療歴、年齢、性別、視力、細隙灯顕微鏡所見、眼底所見、UBM 所見、遺伝子検査結果（個人を特定することが出来ないもの）等の、診療録に記載された情報。
視覚に関連したアンケート調査（VFQ-25 アンケート）
- ・ **外部への情報の提供**

本研究に関する情報は匿名化されたうえで、我々の施設から大阪大学 脳神経感覚器外科学(眼科学)へ提供します。当院の患者様における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。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。検査結果には遺伝子検査の結果(特定の疾患に対する遺伝子変異の有無など)が含まれますが、個人を特定できる情報は含まれません。

患者さん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ができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学 外園 千恵)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

また、この研究で得られた情報は二次的に他の研究に利用する可能性があります。将来、他の研究に情報を用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

・情報の保存について

診療情報より得た情報(症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等)は、研究終了後の論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄します。

研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学 教授 外園千恵

研究担当者：

京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学 教授 外園千恵

京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学 病院教授 横井 則彦

京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学 客員教授 小泉 範子

京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学 学内講師 稗田 牧

京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学 学内講師 上野 盛夫

京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学 助教 福岡 秀記

京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学 大学院生 糸井 素啓
京都府立医科大学感覚器未来医療学講座 教授 木下 茂

共同研究機関

大阪大学 眼科 教授 西田幸二

東京大学 眼科・角膜移植部部长 山上 聡

愛媛大学 眼科・教授 大橋 裕一

慶應義塾大学眼科・教授 坪田 一男

東京歯科大学 眼科・教授 島崎 潤

順天堂大学 眼科・教授 村上 晶

杏林大学 眼科・教授 山田 昌和

宮田眼科病院 院長 宮田 和典

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。参加拒否の申し出は、研究期間中(医学倫理審査委員会承認後から 2024年3月31日)、いつでも可能です。

京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学 教授 外園千恵

電話番号：075-251-5578

E-mail での対応：<http://www.ganka.gr.jp/contact/> より問い合わせ可能

対応可能時間：9:00-17:00