

結膜上皮系新生物(OSSN)の治療に関する後方視的検討

京都府立医科大学眼科では、結膜上皮系新生物(OSSN)の患者さんを対象に治療法と再発率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

結膜上皮系腫瘍は Dysplasia、CIN(conjunctival intraepithelial neoplasia)、SCC(squamous cell carcinoma：扁平上皮癌)の3つに分類され、Ocular Surface Squamous Neoplasia(OSSN)と総称されます。頻度は10万人に0.02~3.5人と少なく、全身への転移はまれですが、再発率の高い疾患です。治療は手術による完全切除の他に、抗がん剤の一種である1%5-FU(5-Fluorouracil)点眼による腫瘍消失の効果が報告されています。本研究では、当科で1996年1月1日から2018年12月31日の間にOSSNと診断された患者さんを対象に、患者背景、臨床経過、術後の5-FU点眼の有無、再発の有無などをレトロスペクティブに調査します。術後の5-FU点眼が腫瘍の再発率に影響しているか、その他再発率に影響を及ぼす要因がないか探索し、予後改善に貢献することを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

1996年1月1日から2018年12月31日までの間に、京都府立医科大学眼科で結膜上皮系新生物(OSSN)と診断された患者さん

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

・方法

当院眼科において結膜上皮系新生物(OSSN)の治療を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。

・研究に用いる試料・情報について

情報：治療法を含む病歴、術後5-FU点眼の有無、再発の有無、カルテ番号 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの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。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（京都府立医科大学眼科学教室教授 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。

研究組織

・研究責任者

京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学教授 外園千恵

・研究代表（統括）者

京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学教授 外園千恵

・研究関係者

京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学大学院生 中井浩子

京都府立医科大学大学院医学研究科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医学研究科視覚機能再生外科学講師 稗田牧

京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学客員講師 稲富勉

京都府立医科大学大学院医学研究科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医学研究科視覚機能再生外科学助教 北澤耕司

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2025年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

京都府立医科大学眼科学教室

大学院生 中井 浩子

電話：075-251-5040（平日9時～17時）