

難治性角結膜疾患に対する医薬品、医療機器 及び再生医療等製品の医療経済効果に関する検討

京都府立医科大学眼科では、慶應義塾大学病院及び東京歯科大学市川総合病院（以下、「共同研究機関」という）とともに、スティーヴンス・ジョンソン症候群（Stevens-Johnson 症候群（SJS）、中毒性表皮壊死症、眼類天疱瘡、熱・化学外傷、水疱性角膜症等の難治性角結膜疾患（以下、「難治性角結膜疾患」という）の患者さんを対象に医療経済効果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

京都府立医科大学眼科は、既存の治療では解決が困難であった難治性角結膜疾患に対して、医療機器及び再生医療等製品にかかる医師主導治験を行い、2016年には医療機器である輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ「サンコン Kyoto-CS」が、そして、2022年には再生医療等製品であるヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート「サクラシー」が製造販売承認されました。これにより多くの患者さんが社会復帰できるようになりましたが、医療経済効果の観点からの調査や解析はまだなされていません。

本研究では、難治性角結膜疾患に対する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の医療経済効果に関する検討を行い、新しい医療機器及び再生医療等製品による社会的、経済的効果について解明したいと思います。

研究の方法

・対象となる方について

1990年1月1日から2027年9月30日までの間に、京都府立医科大学眼科または共同研究機関を受診された難治性角結膜疾患の患者さん。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2028年3月31日

・方法

京都府立医科大学眼科または共同研究機関において難治性角結膜疾患に対する治療を受け

られた方で、診療録（カルテ）及び医師主導治験等の資料を基に、以下の情報を取得します。

・ **研究に用いる情報について**

情報：診療録（カルテ）及び医師主導治験等の資料

・ **個人情報の取り扱いについて**

上記の情報を使用する際は、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代表者（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）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。

・ **情報の保存および二次利用について**

上記の情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、研究代表者（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）の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究代表者／研究責任者／個人情報管理者

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

研究者

臨床研究推進センター	特任助教	木村 健一
視覚機能再生外科学	特任准教授	上田 真由美
視覚機能再生外科学	助教	福岡 秀記
視覚機能再生外科学	助教	北澤 耕司
視覚機能再生外科学	客員教授	稲富 勉
感覚器未来医療学講座	教授	木下 茂

生物統計学 教授 手良向 聡
医療フロンティア展開学 講師 今井 浩二郎
共同研究機関
慶應義塾大学病院
研究責任者／個人情報管理者
慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 副センター長
再生医療等支援部門長 トランスレーショナルリサーチ部門 教授 許斐 健二
東京歯科大学
研究責任者／個人情報管理者
東京歯科大学 市川総合病院眼科 教授 山口 剛史

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、2027年12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。

京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学

教授 外園 千恵 電話：075-251-5578

京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター

特任助教 木村 健一 電話：075-251-5373

共同研究機関

慶應義塾大学病院

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

教授 許斐 健二 電話：03-3353-1211(64741)

東京歯科大学

東京歯科大学市川総合病院眼科

教授 山口 剛史 電話：047-322-0151（内線 2045）

いずれも月曜から金曜の9時から17時まで（年末年始と祝日は除く。）