

# 「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞を用いた革新的再生医療 確立のための探索的・検証的医師主導治験」後の観察研究

京都府立医科大学附属病院眼科では、「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞を用いた革新的再生医療確立のための探索的・検証的医師主導治験」後の観察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、適切な研究であると承認されています。

## 研究の目的

「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞を用いた革新的再生医療確立のための探索的・検証的医師主導治験」により培養ヒト角膜内皮細胞移植を受けた患者を対象として、治験以降から移植後10年までの角膜の状態及び視機能を観察し、その長期的な有効性と安全性を確認することが本研究の目的です。本通知により、移植後5年以降10年までの観察を実施することを連絡いたします。

## 研究の方法

### ・対象となる方について

2017年或いは2019年に「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞を用いた革新的再生医療確立のための探索的・検証的医師主導治験」により培養ヒト角膜内皮細胞移植を受けた方

- ・研究期間：承認後から2030年3月31日(延長する場合があります)
- ・利用開始予定日：2024年4月1日

### ・方法

培養ヒト角膜内皮細胞移植を受けた方で、診療録より診察時の経過観察に関する情報を取得します。他院(研究組織に明記)通院中の方からも、診療情報を取得します。

### ・研究に用いる情報について

角膜内皮細胞密度、視力、角膜厚、眼圧、有害事象等

### ・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。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。

患者さんの情報は、データ管理を行うエイツーヘルスケア株式会社に送付します。上述の通り、研究用の番号のもと管理しますので、個人情報がこのほか外部へもれることはありません。

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京都府立医科大学、木下茂の責任の下、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、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、2024年5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。

#### ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した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、京都府立医科大学、木下茂の下、少なくとも10年間保存します。

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京都府立医科大学医学倫理審査委員会で審査を受け承認を得ます。

## 研究組織

### 研究責任者

京都府立医科大学 感覚器未来医療学講座 木下 茂

### 研究担当者：

京都府立医科大学 眼科 教授 外園 千恵

京都府立医科大学 眼科 客員教授 稲富 勉

京都府立医科大学 眼科 准教授 上野 盛夫

京都府立医科大学 眼科 助教 福岡 秀記

京都府立医科大学 眼科 研修員 沼 幸作

京都府立医科大学 眼科 大学院生 富岡 靖史

京都府立医科大学 医療フロンティア展開学 講師 今井 浩二郎

### 既存情報の提供のみを行う機関：

国立長寿医療研究センター眼科 〒474-8511 愛知県大府市森岡町 7-430

東海眼科 〒514-0009 津市羽所町 399

データマネージメント業務（業務委託）：エイツーヘルスケア株式会社

## お問い合わせ先

京都府立医科大学 大学院医学研究科 医療フロンティア展開学 講師 今井浩二郎

TEL：075-251-5308

受付時間：平日9:00～17:00