

## **角膜形状異常眼に対する病態解明、進行予測および治療最適化に向けた観察研究**

京都府立医科大学眼科では、角膜形状の異常をきたす角膜疾患に対する進行予測および治療最適化に向けた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、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**

円錐角膜、ペルーシド角膜辺縁変性、角膜移植術後、角膜外傷後などの角膜形状異常をきたす角膜疾患において、視力検査やさまざまな画像検査に基づく診断と、ハードコンタクトレンズ治療、点眼治療や手術治療に対する治療予後についての解析を行います。

### **研究の方法**

#### **対象となる方について**

京都府立医科大学附属病院で1990年4月1日から2028年3月31日の間に眼科診察を受けられた方  
先行研究 ERB-C-1006-2 (角結膜疾患の臨床経過ならびに病因解明に関する研究) の参加された方

**研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から2029年3月31日

#### **方法**

当院眼科において円錐角膜、ペルーシド角膜辺縁変性、角膜移植術後、角膜外傷後などの角膜形状異常をきたす角膜疾患で通院している方および先行研究 (ERB-C-1006-2) に参加された方の、診療録 (カルテ) より以下の情報を取得し、角膜形状異常をきたす角膜疾患の進行予測および治療について解析します。

また、先行研究 (ERB-C-1006-2) で採取された試料 (涙液、前房水、角結膜組織) も使用いたします。

### **研究に用いる試料・情報について**

過去の診療録にさかのぼって、調査・解析を行います。調査項目は視力、眼圧、角膜内皮細胞検査、角膜形状、前眼部写真、眼軸長、角膜知覚、涙液分泌量、眼底写真、光干渉断層計検査等。

## 個人情報取り扱いについて

患者さんの病理組織、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。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 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頂けない場合には研究対象としないので、2028年6月30日までに下記お問い合わせ先までご連絡ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

## 試料・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研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで、また試料は論文発表後5年間、京都府立医科大学眼科において、教授 外園千恵の下保管させていただき、その後個人情報に十分注意して廃棄いたします。また先行研究（ERB-C-1006-2）で得られた試料についても同様に、論文発表後5年間、保管させていただきます。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報としての二次利用について同意を頂いた場合は、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試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらかじめ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。

## 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、研究者が、一方で研究者として資金及び利益提供をする企業に義務を負うとともに、他方で被験者の安全、人権擁護をはかる職業上の義務を負うため、それぞれの利益が相反することを言います。本研究に関する利益相反については、京都府立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究は大学からの運営交付金または株式会社サンコンタクトレンズからの受託研究費により実施します。本研究の研究責任者は株式会社サンコンタクトレンズから

他の研究の受託研究費を受けています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

## 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 眼科 外園 千恵

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくだ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。

京都府立医科大学 眼科 きょうとふりつかだいがく がんか

職・氏名 助教・北澤 耕司 きたざわ こうじ

電話：075-251-5578 月-金曜日 9時-17時