

広域接触型スペキュラーマイクロスコープを用いた

角膜内皮細胞の観察

京都府立医科大学感覚器未来医療学講座では、角膜内皮疾患・角膜移植術後・培養ヒト角膜内皮細胞移植術後・緑内障患者さん並びに健常者さんを対象に角膜内皮細胞の観察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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

- ・ **研究の目的**

角膜内皮細胞は角膜の一番内側に位置する単層の細胞群で、ポンプ機能とバリア機能を有し角膜の透明性を保つために重要な役割を担っています。現在、角膜内皮細胞の観察は主に非接触型のスペキュラーマイクロスコープを用いて角膜中央部で行われていますが、詳細な病態解析には適していません。一方で、保険診療で検査可能な接触型スペキュラーマイクロスコープを用いることによって角膜中央部のみならず周辺部まで広範囲で観察を行うことができ、病態解明において重要と考えています。

- ・ **対象となる方について**

2023 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院眼科で広域接触型スペキュラーマイクロスコープ検査を受けられた方

- ・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日

- ・ **試料・情報の利用を開始する予定日**

利用開始予定日：2025 年 5 月 1 日

- ・ **方法**

上記対象となる方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報を対象者間で比較することで、角膜内皮障害の出現する仕組みについて調べます。

- ・ **研究に用いる情報について**

情報：角膜内皮細胞密度等

・ **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。

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個人情報管理者（京都府立医科大学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**

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、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情報として利用させていただきたいと思います。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。

・ **研究資金及び利益相反について**

本研究は感覚器未来医療学講座の教室費を用いて実施します。

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公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しがって管理されています。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ **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・教授 木下 茂

研究担当者：

京都府立医科大学 視覚機能再生外科学(眼科学教室) 教授 外園 千恵

京都府立医科大学	視覚機能再生外科学(眼科学教室)	准教授	上野 盛夫
京都府立医科大学	視覚機能再生外科学(眼科学教室)	講師	稗田 牧
京都府立医科大学	視覚機能再生外科学(眼科学教室)	学内講師	福岡 秀記
京都府立医科大学	視覚機能再生外科学(眼科学教室)	助教	北澤 耕司
京都府立医科大学	視覚機能再生外科学(眼科学教室)	助教	田中 寛
京都府立医科大学	視覚機能再生外科学(眼科学教室)	助教	沼 幸作
京都府立医科大学	視覚機能再生外科学(眼科学教室)	病院助教	駒井 清太郎
京都府立医科大学	視覚機能再生外科学(眼科学教室)	大学院生	富岡 靖史
京都府立医科大学	視覚機能再生外科学(眼科学教室)	大学院生	山下 耀平
京都府立医科大学	視覚機能再生外科学(眼科学教室)	大学院生	片岡 佑人

お問合せ先

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 4 月 30 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 視覚機能再生外科学

大学院生・片岡 佑人 電話：075-251-5578

受付可能時間帯 平日 ・ 10 時～15 時