

前眼部形成不全の臨床経過に関するレトロスペクティブ調査

京都府立医科大学眼科では、前眼部形成不全に関する研究を実施しています。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で前眼部形成不全に関連する診療を受けられた患者さんの診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。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

前眼部形成不全とは先天的に角膜および隅角の形成異常をきたす疾患を指します。

具体的には先天角膜混濁と先天緑内障が含まれます。発症頻度の稀な疾患であり、長期の臨床経過について多数例の報告はほとんどありません。

本研究では前眼部形成不全の臨床経過を後ろ向きに調査し、治療と予後の関係を検討します。

例えば先天角膜混濁には、経過観察中に角膜混濁が改善する場合がありますが、どのような症例で症状の改善傾向を認めるのかを調査し、弱視治療開始の時期や合併症を明らかにすることで、今後の治療方針の決定に役立てることができます。

本研究においてカルテの診療情報を後ろ向きに研究することは、将来の先天角膜混濁疾患の診療において、予後不良因子や予後良好な因子が判明することにつながります。患者本人や家族に対してより詳細な説明ができるようになります。

また、経過の良い症例を増やすことができる可能性があり、意義があると考えます。

研究の方法

・対象となる方について

1) 選択基準

1997 年以降 2027 年 12 月 31 日の間に京都府立医科大学附属病院眼科外来、御池眼科池田クリニックで前眼部形成不全の診療を受けられた患者さん

2) 除外基準

特になし

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日

・方法

1. 登録時の疾患別の割合、視力、年齢、性別などの統計値を算出します。

2. 当院角膜外来・緑内障外来経過観察中の先天角膜混濁の診断を受けられた患者さんのカルテに記載される検査データを取得し、基本情報(先天角膜混濁の病型、年齢、性別、既往症など)の解析を行います。

・研究に用いる試料・情報について

年齢、性別、カルテ番号などに加えて、視力検査などの検査結果、手術・診療についての記載 等

・外部への試料・情報の提供

共同研究機関(御池眼科池田クリニック)へ上記の情報を送付し、情報を共有いたします。提供の際、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・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研究責任者（京都府立医科大学 眼科学教室 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。

・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を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、個人情報管理者（京都府立医科大学 眼科学教室 准教授 上野盛夫）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。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 眼科学教室 教授 外園 千恵

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 眼科学教室 教授 外園 千恵

研究担当者

京都府立医科大学 眼科学教室 客員教授 森 和彦

京都府立医科大学 眼科学教室 客員講師 池田 陽子

京都府立医科大学 眼科学教室 准教授 上野 盛夫

京都府立医科大学 眼科学教室 助教 鎌田 さやか

共同研究機関

御池眼科池田クリニック 院長 池田 陽子

お問い合わせ先

患者様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様もしくは患者様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すので、2028 年 1 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

担当者：京都府立医科大学 眼科学教室 池田 陽子

電話番号：075-251-5578