

## 東京大学医学部附属病院眼科に御通院されていた方へ

当外来では「前眼部疾患に対する検査、治療についての後ろ向き研究」を行っております。

### 【研究課題】

「前眼部疾患に対する検査、治療についての後ろ向き研究」(NI20200006)

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・眼科学教室

研究責任者 宮井尊史・角膜移植部・講師

担当業務 データ収集・匿名化・解析

### 【研究期間】

1976年1月1日～2025年3月31日

### 【対象となる方】

1976年1月1日から2020年3月31日までに当院に前眼部疾患（眼瞼疾患、角結膜疾患、水晶体疾患）で入院および通院された患者様

尚、以下の研究に参加または新規診療検討委員会に審査された内容での治療を受けられた患者様についても通常診療に含まれる部分のデータは本研究の解析対象といたします。

3072-(6) 角膜内皮移植術 (Descemet's stripping automated endothelial keratoplasty)に関する調査研究

3237-(5) 前眼部 OCT による角膜バイオメトリー

P20110034-11Y-(9) 円錐角膜及び角膜拡張症に対する角膜クロスリンキングの臨床試験

2018089CL 円錐角膜および角膜拡張症に対する角膜クロスリンキング治療（包括申請）

2015016-11DY 角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート COMET01 の多施設共同医師主導治験

2016029-11Y 角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート COMET01 の多施設共同医師主導治験から長期への移行臨床試験

P2011010-11Y 角膜移植後に再移植が必要となった難治性角膜混濁に対する人工角膜 Boston KPro の探索的臨床試験

2019053CL 4倍希釈自己血清点眼液（包括申請）

2019063CL、2019064CL、2019066CL、2019077CL、2019080CL、2019102CL サイトメガロウィルス眼感染症に対する2%ガンシクロビル点眼療法（1～6例目：包括申請）

2019071CL 翼状片切除術における術中マイトマイシンC併用（包括申請）

### 【研究の目的】

当院に通院された前眼部疾患の患者様の検査、治療（薬物、手術療法）の結果を解析すること

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部附属病院眼科に前眼部疾患のために入院または通院された患者様の診療データおよび過去の研究データのうち通常診療に含まれる部分より、年齢、性別、初診日、検査日、手術日、既往歴、家族歴、手術歴、治療歴、検査歴、裸眼・矯正視力・HCL 視力・眼圧・前眼部所見・前眼部撮影写真、眼底所見、レフ・ケラトメータ、眼軸長、前眼部 OCT、スペキュラマイクロスコープ、角膜形状解析、波面収差解析装置、Keratograph5M、OA-2000 データ、病理検査所見、血液検査所見、細菌検査（鏡検、培養、PCR データ）、角膜移植時のドナー情報、眼内レンズデータ、コンタクトレンズデータなどの情報を収集し、これらのデータを原疾患、検査方法、治療方法、手術方法などで層別化し解析を行う研究です。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの診療録データは、氏名・生年月日・カルテ番号の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において宮井尊史（管理責任者）が、研究責任者・分担者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンを鍵のかかる部屋で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。データは研究終了後 5 年で適切に破棄します。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先まで 2020 年 7 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会・論文等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学医学部附属病院角膜移植部の運営費交付金及び宮井尊史の科学研究費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

2020 年 4 月

### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 角膜移植部 講師 宮井尊史

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線33497） Fax：03-3817-0798（直通）