

無痛無汗症検診参加者の方へ

当院では無痛無汗症の方の眼症状であるドライアイ、角膜上皮障害の発症メカニズム解明を目的としての研究を行っております。

【研究課題】先天性無痛無汗症患者の眼科検診（審査番号 11744）

【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

研究責任者 宮井尊史・東京大学大学院医学系研究科・眼科・講師

担当業務 研究総括・データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

興和株式会社：担当 原拓也 ドライアイ検査機器 DR-1 α 一式の貸与

株式会社コーナンメディカル：担当 藤田哲也

ドライアイ検査機器 LipiView の貸与

中央産業貿易株式会社：担当 古川健太郎 検査機器 Keratograph 5M の貸与

【研究期間】

倫理委員会承認後～2022年9月30日

【対象となる方】

2015年10月1日～2022年9月30日の間に無痛無汗症のシンポジウムで眼科検診を受診された方

【研究の意義】

先天性無痛無汗症では角膜の知覚神経の低下に伴う眼症状、特にドライアイや角膜上皮障害などを起すことが知られています。本研究では疾患メカニズム解明を目指し、将来的な治療法の開発につながれば同疾患の患者にとっての福音になると考えられます。

【研究の目的】

先天性無痛無汗症患者において、眼科検診を通じて、特に涙液及び油層に関する検討を健常者との比較という形で行い、ドライアイ、角膜上皮障害発症のメカニズム解明につなげることを目的にしています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長（申請者が医学部附属病院所属の場合、東京大学医学部附属病院長）の許可を受けて実施するものです。これまで及びこれからの眼科検診で得られた情報（調査票（年齢・性別・既往歴・手術歴・アレルギー歴・コ

ンタクトレンズ装用歴の有無、眼症状の問診、視力、涙液油層厚、涙液メニスカス高、涙液光干渉像、眼所見、角膜知覚、涙液量、瞳孔径)、マイボグラフィ画像、涙液光干渉像(DR-1 α)の動画)を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。個人のプライバシーは保護された形で行われます。

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、適切に取り扱います。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報削り、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、当研究室において管理責任者 宮井尊史が、個人情報管理担当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ロッカー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い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

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、下記の研究事務局まで 2018 年 3 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いただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で、学会等で発表されます。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。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。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、東京大学大学院医学系研究科・医学部 眼科学教室の運営費から支出されています。

また、下記の企業と共同研究契約の元、機器の無償貸与を受けて実施致しますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

興和株式会社：ドライアイ検査機器 DR-1 α 一式の貸与

株式会社コーナンメディカル：ドライアイ検査機器 LipiView の貸与

中央産業貿易株式会社：検査機器 Keratograph 5M の貸与

尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 眼科 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 37504) FAX：03-3817-0798

Eメールでのお問い合わせ：tmiy-tky@umin.ac.jp

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 眼科 診療科責任者名 相原 一

2017 年 12 月