

受付番号：2018-1-461

課題名：角結膜疾患に関する疫学研究

1. 研究の対象

2018年7月31日までに東北大学病院眼科外来を受診した角結膜疾患患者様及び角結膜疾患を有しない患者様を対象とします。角結膜疾患を有しない患者様としては、白内障、白内障術後などの水晶体疾患を有する患者様や網膜疾患、緑内障、視神経症や斜視などの患者様で角結膜に疾患を有しない患者様を主体とします。また、正常者も研究対象となります。

2. 研究目的・方法

角膜は一般的に黒目と呼ばれており、目の中に光を入れるために必要な人体で唯一の透明な臓器です。物を見て視覚情報として認識するには、網膜で像を得る必要がありますが、角膜には光の情報を網膜の上で像を結ぶように屈折させる働きがあります。このため、視覚を維持するには角膜が透明であることが必須で、角膜障害が生じると著しい視機能障害を来し、日常生活に影響を及ぼす病態です。

難治性の角膜疾患では最終的に角膜移植術を施行する場合がありますが、提供角膜の不足により国内で角膜移植を希望し待機している方が大勢いらっしゃいます。そのため難治性角膜疾患を遷延及び進行させないことは非常に有益であると考えられます。

本研究では、角結膜疾患の患者様及びその比較対象として角結膜疾患を有しない患者様のカルテ（診療録）の記載内容及び検査所見を用いて、社会的に重要性の高い眼の病気である角結膜疾患の発症、進行、治療に関連する因子及び病気の特徴を明らかにすることを目的とします。本研究の成果は、角結膜疾患のメカニズムの解明、早期発見、早期治療及び新規治療の確立に貢献する可能性があるため、本研究は角結膜疾患の方の診療及び治療に貢献することが期待できます。

診療録から問診の情報及び診療の経過、診察所見および各種検査所見を過去に遡って調べ、角結膜疾患の患者様及び角結膜疾患を有しない患者様とで比較や検討を行います。

調査した項目について、角結膜疾患の患者様及び角結膜疾患を有しない患者様について統計的な解析を行い、角結膜疾患の発症、進行、治療に関連する因子及び特徴を明らかにすることを目的とします。

研究期間は2018年9月から2023年9月になります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、病歴、治療歴、問診情報、診察所見、眼科検査所見（視力、眼圧、眼所見、眼底写真、光干渉断層計等）、その他検査所見（血液検査、レントゲン、CT、MRI 等）等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：小林 航

東北大学大学院医学系研究科 網膜疾患制御学寄附講座

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7294 FAX 022-717-7298

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合