

西暦 年 月 日

2015年1月1日から2023年7月31日までに  
産業医科大学病院にて角膜内皮移植術を受けられた  
患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 角膜内皮移植術（Descemet stripping automated endothelial keratoplasty : DSAEK）術後の治療成績評価

2. 研究期間 研究機関の長の許可日 ～ 2026年07月31日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 研究責任者 眼科 助教 奥 一真

5. 研究の目的と意義

[目的]

当院における角膜内皮移植術後の移植片の状態と、眼圧変化、それに対する抗緑内障治療内容と効果を調査します。

[意義]

本邦における角膜内皮移植術後の眼圧上昇リスクを事前に知ることで、効果的な治療選択をすることができると考えます。

6. 研究の方法

2015年1月1日から2023年7月31日までに当院で角膜内皮移植を受けられた患者さんを対象に、後方視的にカルテ(過去の手術歴、視力、眼圧、視野、抗緑内障点眼使用状況、薬剤以外の眼科的治療状況、細隙灯所見、角膜内皮数)を調査することで、眼圧上昇のリスク項目を調査し、治療の有効性を調べます。

## 7. 個人情報の取り扱い

患者さんご本人の個人情報は、分析する前にカルテや検査データの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、ご本人とこの符号を結びつける対応表は研究責任者が厳重に管理し、ご本人の個人情報の漏洩を防止します。このようにご本人の個人情報を匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてご本人に説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をご本人にお知らせすることが可能になります。

この研究終了後、ご本人からいただいた個人情報は、研究責任者の管理の下、診療データとして厳重に保管します。対応表については研究終了後も5年間または研究結果の最終公表から3年が経過した日のいずれか遅い期間まで、眼科学講座の鍵のかかる保管庫に保管し、データを復元できないように処理した上で廃棄します。参加拒否の申し出があった場合は本研究への利用をやめ廃棄します。なお、生体試料は扱いません。

## 8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学眼科学      電話番号 093-691-7261

担当：奥 一真

## 9. その他

この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加による直接的利益はありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。