

慢性移植片対宿主病によるドライアイの治療用コンタクトレンズ治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	眼科	職名	教授
	氏名	坪田一男		
	連絡先電話番号			
実務責任者	所属	眼科	職名	特任准教授
	氏名	小川葉子		
	連絡先電話番号	03-5363-3972		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2004年1月1日より2013年2月28日までの間に、慶應義塾大学医学部 眼科にて慢性移植片対宿主病による重症ドライアイの治療のため通院し、治療用コンタクトレンズによる治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20130167

研究課題名 慢性移植片対宿主病(GVHD)によるドライアイに対する治療用コンタクトレンズ治療のレトロスペクティブ調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 眼科学教室・慶應義塾大学病院 眼科

4 本研究の意義、目的、方法

造血幹細胞移植による慢性移植片対宿主病(GVHD)患者では重症ドライアイを発症することが多

くあります。我々の研究では同種移植患者の50%にドライアイ発症または悪化を認め、重症化する症例の多くは涙液の反射分泌低下やマイボーム腺機能不全を伴います。また慢性GVHD患者の眼表面においてはムチンを分泌する結膜の杯細胞の減少や眼表面粘膜上皮間質の線維化、炎症細胞の浸潤などの病態変化を認めます。我々はこれまでも自己血清や免疫抑制剤であるシクロスポリン点眼による治療効果について検討をしてまいりました。しかし、慢性GVHDによるドライアイに対しては瞼球癒着により開瞼が困難となったり眼球運動が制限されることもあります。線維化による眼瞼内反に起因する睫毛乱生症が生じ眼表面の著しい障害および疼痛の原因となる方がいらっしゃいます。

本研究ではGVHDによる治療抵抗性の重症ドライアイ症例における疼痛に対し、他の治療法がなく患者の疼痛軽減のために行った治療用コンタクトレンズ装用患者様の治療前後の経過をカルテを閲覧させていただき調査させていただきます。治療用コンタクトレンズは15年以上前から世界的に重症ドライアイの治療用として行われており安全性、有効性が確認され、報告されています。

治療開始前後に行った各種眼科検査について、シルマー試験値、涙液破壊時間(BUT)、生体染色(フルオレセイン染色、ローズベンガル染色)スコア、自覚症状スコアの診療結果についてカルテを閲覧させていただき調査します。各診察ポイントでのドライアイ所見の改善効果、ドライアイ重症度レベルの変化、及び患者背景による層別解析を検討します。

5 協力をお願いする内容

具体的には、患者様のカルテを閲覧させていただき下記項目の検査結果を調べ解析いたします。患者基本情報、骨髄移植を行うこととなった原疾患名、移植方法、全身治療薬、全身慢性移植片対宿主病(GVHD)重症度スコア、眼所見(初診時、最悪化時、終診時)、眼の重症度、眼後遺症の有無、点眼治療、治療用コンタクトレンズの種類、装用時間、装用方法の内容について診療記録を拝見し解析に用います。

6 本研究の実施期間

西暦2013年7月29日~2020年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8

費用負担に関する事項

研究推進に必要な費用は国や研究機関からの研究費でまかなわれあなたが負担することはいっさいありません。なお、慶應義塾大学医学部 眼科学教室 研究責任者が日本アルコン社 (旧 千葉ビジョン) より非金銭的・金銭的支援をうけたことがあります。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 眼科学教室 特任准教授 小川葉子
電話番号(直通) 03-5363-3972 対応時間帯 平日午前9時から5時

以上