

慢性移植片対宿主病によるドライアイの治療のため、当院に通院された患者さんのジクアホソル点眼 (ジクアス点眼) 治療について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 <u>眼科学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>坪田 一男</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3219</u>
実務責任者	所属 <u>眼科学</u> 職名 <u>特任准教授</u> 氏名 <u>小川 葉子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3972</u>

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 2010 年 12 月 1 日より 2013 年 9 月 30 日までの間に、眼科外来にて慢性移植片対宿主病によるドライアイの治療のため通院し、ジクアホソル点眼 (ジクアス点眼) 治療を長期に受けた方

2 研究課題名

承認番号 20130268

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ジクアホソルナトリウム治療長期効果に関する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

慶應義塾大学医学部 眼科 (新病棟 2 階眼科外来、総合医科学研究棟 6N9)

試料、情報の利用は慶應義塾大学医学部内のみで、他の機関には情報提供はいたしません。

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。本研究では GVHD による軽症・中等症のドライアイに対し、ジクアホソル点眼 (ジクアス点眼) により半年以上点眼加療された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。ジクアス点眼は 2010 年 11 月よりドライアイの治療薬として保険適応となっており安全性、有効性が確認され、報告されています。

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。全体的には、年齢、性別、既往歴、病歴を含む患者基本情報、骨髄移植を行うこととなった原疾患名、移植方法、放射線照射の有無、全身治療薬、全身慢性移植片対宿主病 (GVHD) 重症度スコア、診断名、造血幹細胞移植後の期間、他臓器の GVHD を調べ解析いたします。眼科的には主訴、副作用、点眼治療、プラグの有無、治療前後の診療所見、検査値、涙点プラグの施行時期 の情報についてカルテを閲覧する。眼所見、眼の重症度、点眼治療について治療開始前後に行った視力、眼圧、前眼部、中間投光体、眼底検査等のカルテ各種眼科検査について、シルマー試験値、角膜知覚、涙液クリアランス、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、画像データ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。研究実施前の診察記録データを使用させていただき場合があります。ご協力いただいた方が識別される情報の利用を望まれない場合にはその情報の利用を停止いたします。

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 10 月 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、氏名と患者番号のみです。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わからないデータ (匿名化データ) として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化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、これらの個人情報と連結情報は研究終了後 5 年間保管しその後完全に抹消します。
- 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 研究責任者が参天製薬株式会社より非金銭的・金銭的支援を受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および情報利用停止のご依頼は、下記へご連絡下さい。

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 FAX 03-5363-3972

対応時間帯 平日午前 9 時から 5 時

以上