

造血幹細胞移植前後の眼合併症と視機能の検討の関連を調査する  
ため、当院に通院された患者さんの視機能情報を用いた医学  
系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 眼科学 職名 特任講師

氏名 清水映輔

連絡先電話番号 03-5363-3821

実務責任者 所属 眼科学 職名 特任講師

氏名 清水映輔

連絡先電話番号 03-5363-3821

このたび、このびょういんでは、だいめいのようなご病気でにゅういんしたり・つういんをした  
かんじゃさんの眼の診察時の情報を用いた下記の研究を、医学部倫理委員会の承認と病院の

院長先生の許可のもと、倫理指針および法令をまもっておこないますので、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、患者さんがあたらしく何かをするということはありません。ま  
た患者さんのしんりょうの記録がだれのものであるかわからないようにきをつけます。

これに協力したくないときは、その旨を「9 お問い合わせ」に示したれんらく先までれんらくを  
ください。

1 対象となる方

西暦 1995 年 4 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、造血幹細胞移植を受け、眼科の外来に慢性

移植片対宿主病の診断・治療のためこの病院にかよっている方

2 研究課題名

しょうにばんごう  
承認番号 20170350

研究課題名 ぞうけつかんさいぼういしょくぜんご がんがっぺいしょう しきのう けんとう  
造血幹細胞移植前後の眼合併症と視機能の検討

### 3 けんきゅうじっしきかん 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

カルテのじょうほうの利用は慶應義塾大学医学部内のみで、他のびょういんやけんきゅうじょにはじょうほうていきょうはしません。

### 4 ほんけんきゅう いぎ もくてき ほうほう 4 本研究の意義、目的、方法

造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (Graft-versus-host disease : GVHD) はさまざま ぞうき わる えいきょう  
を及ぼします。なかでも眼の がっぺいしょう やくはんすう はっしょう いしょくごかんじや  
を及ぼします。なかでも眼の合併症は2年以内に約半数に発症し、移植後患者のクオリティオブ  
ライフを落とす しょういん 要因の一つになっております。眼の合併症のうち、ドライアイは発症機序が不明な  
点が多く、こうひんど じゅうしょうか こういしょう こうど しきのうしょうがい しゃかい  
点が多く、高頻度に重症化します。しかも、その後遺症として高度の視機能障害をきたし、社会  
ふつき  
復帰が困難となることもあります。当院における造血幹細胞移植後の眼の合併症で苦しんでいる患  
者さんを正しく はあく 把握する事を目的に、いままでの患者さんのデータを かいせき  
解析させていただき、GVHD  
によるドライアイをはじめとした眼合併症の把握、ちりょうししん 治療指針の作成および じゅうしょうど ぶんるい けんとう  
重症度の分類の検討を行おうと考えております。

### 5 協力をお願いしたいこと

たいしょう  
対象となる患者さんのカルテをさかのぼって、以下の項目を調べてかいせきします。

ねんれい せいべつ きおうれき びょうれき かんじゃきほんじょうほう こつずいいしょく げんしつかんめい いしょく  
年齢・性別・既往歴・病歴を含む患者基本情報・骨髓移植を行うこととなった原疾患名・移植

ほうほう ほうしゃせんしょうしゃ う む ぜんしんちりょうやく ぜんしんまんせいいしょくへんたいしゅくしゅびょう  
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・

しんだんめい ぞうけつかんさいぼういしょくご きかん ほかぞうき けつえきけんさち こつずいいしょくぜんご しゅそ がんがっぺいしょう  
診断名・造血幹細胞移植後の期間・他臓器の GVHD・血液検査値・骨髓移植前後の主訴・眼合併症・

てんがんちりょう うむ けんさち るいてん しこうじき がんかりょういきしゅじゅつ がんしよけん め じゅうしょうど  
点眼治療・プラグの有無・検査値・涙点プラグの施行時期・眼科領域手術・眼所見・眼の重症度・

てんがんちりょう こつずいしよくぜんご しりよく くっせつち がんあつ ぜんがんぶ ちゅうかんとうこうたい がんていけんさ  
点眼治療について・骨髄移植前後に行った視力・屈折値・眼圧・前眼部・中間透光体・眼底検査・

シルマー試験値 しけんち かくまくちかく るいえき るいえきはかいじかん せいたいせんしよく  
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)・生体染色スコア (フルオ

レセイン染色、ローズベンガル染色) じかくしよじょう とくしゅけんさ じつようしりよく かくまくないひ  
レセイン染色、ローズベンガル染色)・自覚症状スコア・その他の特殊検査 (実用視力、角膜内皮

さいぼうすう がぞう きょうしやうてんけんびきょうけんさ けつえきけんさち  
細胞数など)・画像データ (共焦点顕微鏡検査、X線、CT、MRI)・血液検査値。

## 6 本研究の実施期間

きよかび  
許可日～2025 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<sup>こじんじょうほう</sup>は、患者番号<sup>かんじゃばんごう</sup>のみです。その他の個人情報<sup>こじんじょうほう</sup> (住所<sup>じゅうしょ</sup>、  
電話番号<sup>でんわばんごう</sup>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<sup>しんりょうじょうほう</sup>は、個人情報をすべて削除し、第3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<sup>とくめいか</sup>した診療情報を結びつける情報<sup>たいおうじょうほう</sup> (対応情報) は、本研究の  
個人情報<sup>こじんじょうほう</sup>管理者<sup>かんりしや</sup>が研究終了まで厳重<sup>げんじゅう</sup>に管理し、研究すすめるのに必要な場合<sup>ひつよう</sup>のみに  
参照<sup>さんしやう</sup>します。また研究計画書<sup>けんきゅうけいかくしよ</sup>に書かれている決められたの時点<sup>じてん</sup>で完全に消して、破棄<sup>はき</sup>  
します。

4) なお対応情報<sup>たいおうじょうほう</sup>は当院内<sup>とういんない</sup>のみで管理<sup>かんり</sup>し、他の共同研究機関等<sup>きやうどうけんきゅうきかんなど</sup>には一切公開<sup>いっさいこうかい</sup>いたしません。

## 8. けんきゅうにかかわるお金に関する事項

研究をすすめるのに必要なお金は国やだいがくからの研究費でまかなわれあなたがお金をはらうこ  
とはないです。なお、本課題に直接<sup>ほんかだい</sup>関連<sup>ちよくせつかんれん</sup>しない広い意味<sup>いみ</sup>での特許<sup>とっきよ</sup>として研究グループ<sup>けんきゅう</sup>の実務<sup>じつむ</sup>

担当者というひとが①「慢性移植片対宿主症におけるドライアイの予防および治療剤 (特許第 4966019号)」をもっています。②出願番号：2017-018643：「移植片対宿主病の治療剤又は予防剤、ファイブロサイト浸潤抑制剤、及び涙液減少と杯細胞の減少の抑制剤」を出願しています。

## 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、情報を利用しないでくださいとお申し出があったときは、ごきぼうにそうように行いますので、その場合もご連絡をお願いいたします。

本研究についてききたいことやかくにんしたいことまた、協力したくないときはおとうさん、おあさんまたはしんせきの方と相談して、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部 眼科学教室 特任講師 清水映輔

電話番号 (直通) 03-5363-3821

対応時間帯 平日午前9時から5時

以上