

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	准教授
	氏名	榛村 重人		
	連絡先電話番号	03-5363-3219		
実務責任者	所属	眼科学	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視機能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 1995 年 4 月 1 日より 2018 年 2 月 28 日までの間に、造血幹細胞移植を受け、眼科外来にて慢性移植片対宿主病の診断・治療のため通院した方

2 研究課題名

承認番号 20170350

研究課題名 造血幹細胞移植前後の眼合併症と視機能の検討

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)

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

造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (Graft-versus-host disease : GVHD) は様々な臓器に悪影響を

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、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把握する事を目的に、過去の患者さんのデータを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、治療指針の作成および重症度の分類の検討を行おうと考えております。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者さんのカルテを遡り、以下の項目を調べて解析します。

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・血液検査値・骨髄移植前後の主訴・眼合併症・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・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・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)・自覚症状スコア・その他の特殊検査 (実用視力、角膜内皮細胞数など)・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

許可日 ~ 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、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、匿名化した診療情報を結びつける情報 (対応情報) 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) なお対応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、本課題に直接関連しない広い意味での特許として研究グループの実務当事者が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)」を取得済、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」を出願中です。

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。

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 03-5363-3974

対応時間帯 平日午前 9 時から 5 時

以上