

角膜輪部デルモイドの治療のため、当院に入院・通院された患者 さんの診療記録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 准教授
氏名 榛村 重人

実務責任者 所属 眼科 職名 准教授
氏名 榛村 重人
連絡先電話番号 03-5363-3821

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記録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「8 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2000年1月1日より2017年12月31日までの間に、眼科にて角膜輪部デルモイドの治療のため入院、通院し、表層角膜移植術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170355

研究課題名 角膜輪部デルモイドに対する表層角膜移植術の予後研究

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

角膜輪部デルモイドは生下時から存在し、整容的問題とともに角膜乱視を伴うことによる屈折異常弱視発症の可能性が問題になります。これに対する治療は切除を基本とした手術治療です。本邦では保存角膜を用いた表層角膜移植術が一般的ですが、海外では抗腫瘍性抗生物質(抗がん剤の一種)

であるマイトマイシンCを使用する報告や色素沈着が残る入墨術など多様な治療方法が試みられています。今回、我々は上記施設で行われた表層角膜移植術の術後データを解析し、治療後成績を評価することで、今後の治療方法に役立てたいと考えています。

5 協力をお願いする内容

対象となる方：西暦2000年1月1日より2017年12月31日までの間に、眼科にて角膜輪部デルモイドに対して表層角膜移植術の治療を受けられた方

方法：年齢、性別の他に角膜移植術前後に測定したデータ(自覚的屈折検査、角膜内皮細胞検査、角膜屈折力など)を解析します。この研究のために追加で行う検査はありません。また、今後も定期検査や診察以外のために来院して頂く必要はありません。

研究協力事項：診療記録および画像データの閲覧による情報提供をお願いします。

6 本研究の実施期間

西暦20 年 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は、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記録は、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、匿名化した診療記録を結びつける情報(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 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、診療記録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 榛村重人

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

電話 03-5363-3821(平日9時-17時)

Web サイト <http://ophthal.med.keio.ac.jp/>

以上