

前眼部形成異常、無虹彩症、Fuchs 角膜内皮ジストロフィ、膠様  
滴状角膜ジストロフィ、眼類天疱瘡の標準的診断法および治療法  
の確立のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた  
医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>眼科学教室</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>平山 雅敏</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3821</u>
実務責任者	所属 <u>眼科学教室</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>平山 雅敏</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3821</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「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 2005 年 1 月～2024 年 3 月までの間に、眼科にて前眼部形成異常、無虹彩症、Fuchs 角膜内皮ジストロフィー、膠様滴状角膜ジストロフィー、眼類天疱瘡、円錐角膜の診断、治療のため入院、通院し、診療を受けた方

### 2 研究課題名

承認番号 20170386

研究課題名 「角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究」

### 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

## 共同研究機関

## ・研究責任者

- ・ 大阪大学大学院医学系研究科 脳神経感覚器外科学(眼科学)(主機関) ・西田 幸二(教授)
- ・ 東京大学・感覚運動機能医学講座眼科学 ・宮井 尊史(講師)
- ・ 国際医療福祉大学 ・臼井 智彦(教授)
- ・ 公立大学法人 京都府立医科大学大学院医学研究科 ・外園 千恵(教授)
- ・ 愛媛大学大学院医学系研究科 ・白石 敦(教授)
- ・ 順天堂大学医学部 大学院医学研究科 ・村上 晶(教授)
- ・ 東京歯科大学歯学部 ・島崎 潤(教授)
- ・ 医療法人明和会宮田眼科病院 ・宮田 和典(院長)
- ・ 杏林大学 杏林アイセンター ・山田 昌和(教授)
- ・ 金沢大学 医薬保健研究域医学系 ・小林 顕(講師)

## 4 本研究の意義、目的、方法

視覚障害の原因となっている疾患の中には、頻度が非常に低いため、症例の集積がすすまず、病態の理解や治療が定まっていけないものが、いまだに多く存在します。これら稀少疾患の研究の促進には症例の蓄積が必須ですが、単一の病院や大学での調査では限界がありました。

本研究では Web 上で登録が可能なデータベースを作成し、日本での主要 9 施設で、上記の難治性稀少疾患の実態を調査します。

## 5 協力をお願いする内容

年齢(生年月日)、性別、視力、病変部の画像、病変部の検査・解析結果、通院医療機関などの情報を Web 上のデータベースに登録させていただきます。

患者様を特定できるような個人情報(氏名・住所・電話番号等)は登録いたしません。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 1 月 29 日(研究実施許可日) ~ 2024 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、匿名化した情報を結びつける情報(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、情報の利用や他の研究機関への提供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。

〒160-8582

東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部眼科学教室

平山 雅敏

連絡先電話番号 03-5363-3821

電話受付時間 平日：9:00-17:00

以上