シェーグレン症候群をはじめとした自己免疫疾患によるドライアイおよび眼局所のドライアイと疑いおよびドライアイのない他の眼疾患の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　眼科学　職名 助教
氏名　外間 梨沙
連絡先電話番号　03-5363-3821
実務責任者　所属　眼科学　職名 助教
氏名　外間 梨沙
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 1990 年 7 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、眼科外来に受診し、シェーグレン症候群をはじめとした自己免疫疾患によるドライアイおよび眼局所のドライアイまたは疑いおよびドライアイのない他の眼疾患と診断をお受けになった患者様。

２　研究課題名

承認番号　20190137 研究課題名　シェーグレン症候群をはじめとした自己免疫疾患関連ドライアイおよび眼局所ドライアイ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

・

４　本研究の意義、目的、方法

シェーグレン症候群をはじめとした自己免疫疾患によるドライアイおよび眼局所のドライアイとその疑いおよびドライアイのない眼科受診の患者様の臨床像と視機能を調査・検討することで、以下の達成を目標としています。

１）シェーグレン症候群をはじめとした自己免疫疾患によるドライアイおよび眼局所のドライアイ疑いおよびドライアイがない眼科受診の患者様の臨床データを調べさせていただきます。後ろ向きに上記症例のドライアイ患者の眼合併症と視機能の実態調査を行います。

２）重症度分類を作成し、他の重症度分類、実態調査と比較・検討し患者様の臨床データを調べさせていただきます

３）これにより、長期的には後遺症克服のための治療指針を確立することを目的といたします。

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。

症例の年齢、性別、診断基準判定結果、経過観察期間、血液検査データ、病理組織診断、眼以外の病変、眼合併症、点眼治療、全身治療、涙点プラグの有無、全身、眼局所検査値、涙点プラグの施行時期、眼科領域手術、眼所見、眼の重症度、視力、屈折値、眼圧、前眼部、中間投光体、眼底検査、その他の視機能検査（実用視力検査、コントラスト感度検査、角膜内皮細胞数検査、前眼部 OCT 検査）の各種眼科特殊検査について、自覚症状、自覚症状アンケート調査値、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）、自己免疫関連ドライアイスコア（マイボーム腺機能不全スコア・糸状角膜炎スコア・線維化スコア・結膜充血スコア）、生体染色（フルオレセイン染色、ローズベンガル染色、リサミングリーン染色）スコア、自覚症状スコア、画像データ（共焦点顕微鏡検査、X 線、CT, MRI）などの画像診断の診療結果について調査する。その他眼科的全般の所見について白内障、虹彩炎、緑内障、網膜疾患の有無を閲覧、検討致します。

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致します。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 03 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、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、匿名化した診療情報を結びつける情報（対応情報）は慶應大学内のみ保管し、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)　なお個人が特定される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．費用負担および利益相反に関する事項

本研究は診療録を拝見させていただくのみで、この研究をするために追加して必要になる患者様のご負担はありません。研究推進に必要な費用は研究者自身の自己資金や公的研究機関からの研究費でまかなわれます。また本研究に関して開示するべき利益相反はございません。

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　特任講師　清水映輔
電話番号（直通）03-5363-3821　　FAX 03-5363-3974
対応時間帯　平日午前 9 時から 5 時

以上