

# スティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症に対する輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズの使用成績調査にご協力いただいた患者様への当該調査内容に関する医学系研究に対するご協力のお願い

研究・実務責任者

所属 臨床研究推進センター

職名 准教授

氏名 許斐 健二

連絡先電話番号 03-6709-9147

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者様の使用成績調査内容による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 2018 年 5 月 1 日より 2020 年 10 月 31 日までの間に、スティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症に対する輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズの使用成績調査のため、当院の眼科へ通院されていた方

## 2 研究課題名

承認番号 20221059

研究課題名 輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ臨床成績の後方視的研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部眼科学教室

共同研究機関（主幹機関） 研究責任者

東京歯科大学市川総合病院 佐竹良之

本研究に係る利益相反はありません。

#### 4 本研究の意義、目的、方法

輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズは、既存の眼鏡、コンタクトレンズを用いても十分な視力が得られないスティーブンス・ジョンソン症候群および中毒性表皮壊死症の眼後遺症患者様に対する視力補正および自覚症状の緩和を目的とした今までにない新しい医療機器です。

本コンタクトレンズは、臨床で使われ始めて日が浅く、対象となる患者様の数も極めて少なく、眼表面の状態も軽症から重症まで多岐にわたることから、誰にでも使用できるものではありません。

本研究の目的は、対象患者様の使用成績情報等を集積して、その有効性と安全性を評価することです。具体的には調査時に行った視力検査、他覚所見（白目の充血、黒目のにごり等）や自覚症状（目の痛み、乾燥感等）を集計し、得られた結果について個人が特定されない形で学会や論文等に公表することで、上記レンズを使用する患者様の選定や使用上注意すべき点を明らかにし、今後の診療に役立てたいと考えています。

この際に利用される情報は使用成績調査の 6 か月間の情報になります。なお、本研究は東京歯科大学市川総合病院と共同で実施し、ご本人を識別できない情報のみが東京歯科大学市川総合病院に提供され、ご本人が識別される情報の利用や提供はありません。将来別の目的で上記の情報を利用することもあります。ご本人を識別できる情報については慶應義塾大学病院内の下記の研究責任者が、7に記載されたように管理いたします。

#### 5 協力をお願いする（利用し、又は提供する情報）内容

使用成績調査の内容（視力検査、他覚所見、自覚症状）や当該調査時において既に収集済みの情報（診療録に記載された細隙灯顕微鏡検査による他覚所見等）を対象として研究を行うことから、患者様にこれからご負担いただく事項は特にありません。

なお、本研究への協力を望まれない場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 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様の情報は、年齢、性別、病歴と調査時の検査結果のみです。その他の個人情報（氏名、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上記の情報は、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) 患者様の個人情報は、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。他の共同研究機関等には個人情報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については、下記へご連絡下さい。この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくこともできます。

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についても、その時期によって対応が異なることもありますが、適切な措置を行いますので、下記へご連絡ください。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35  
慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター  
特任准教授 許斐 健二（このみ けんじ）  
電話：03-6709-9147

以上