

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

鼻涙管閉塞における角膜障害の評価
------------------

### [研究の背景]

涙道疾患は涙を眼から鼻へ排出する管に異常をきたしてしまう病気です。通常は流涙、結膜充血が一般的な症状です。近年、涙道の中を直接観察できる内視鏡の進歩により、治療成績は改善しています。しかし、涙道疾患は結膜炎や眼瞼炎との鑑別が難しく、診断に苦慮する場合があります。診断が遅れてしまうと涙道疾患を有する患者さんのなかには、角膜に障害をきたし、角膜潰瘍や角膜穿孔などの重篤な病気を合併してしまう場合があります。

一方、涙道疾患が角膜潰瘍や角膜穿孔以外の病気を引き起こすかについてはわかっていません。そこで本研究では、涙道疾患が角膜上皮障害を起こす頻度を調査します。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	眼科

## 対象となる期間

2015年1月1日～2022年12月31日

## 研究対象者となる基準

上記期間に鼻涙管閉塞と診断された患者  
年齢 20 歳以上 90 歳未満

## 除外基準

1. ドライアイ
2. 睫毛乱生
3. マイボーム腺機能不全
4. 結膜弛緩症
5. シェーグレン症候群
6. ムコスタ点眼、プロスタグランジン点眼、NSAIDs 点眼使用例
7. レーシック施行眼
8. 研究不参加の申し出があった患者

## 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年12月31日

## 利用するカルテ情報

1. 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
2. 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3. 診断に必要な検査(前眼部写真・フルオレセイン染色写真・生理学・組織・病理学・他)の結果
4. 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
5. 行った治療の内容とその変更内容
6. 治療開始と中断・終了日時に関する情報
7. 併存症の有無と治療の内容

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 利用を開始する日

2024年3月29日

## 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各

病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	嶺崎輝海
情報の管理者名	嶺崎輝海

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	眼科	助教	嶺崎輝海

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	眼科	主任教授	後藤浩	研究指導
研究分担者	眼科	講師	熊倉重人	研究指導
研究分担者	眼科	兼任講師	服部貴明	研究指導、データ収集、情報の管理、統計解析
研究分担者	眼科	助教	禰津直弘	データ収集、情報の管理、統計解析
研究分担者	眼科	病院助教	柴田元子	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	嶺崎輝海

診療科(部署)	眼科
電話番号	03-3351-6141 内線 234
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00