

# 日本大学医学部附属板橋病院眼科で 角膜内皮移植術を行った患者さんへ 「角膜内皮移植術の拒絶反応についての臨床研究」につ いて

角膜内皮移植術を施行した患者さんにおいて、拒絶が欧米で報告が開始されていますが、日本人を含むアジアでの報告はありません。また、過去の報告でその危険因子は同定されておらず、日本人でのその頻度と危険因子を調べることは意義があります。また、術後の拒絶反応により術後視力が低下するので、その危険因子の同定は意義が深いと思われます。今回、2006年1月から2020年8月までに角膜内皮移植術を受けた患者さんの拒絶反応について、調べる研究を計画しています。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。もちろん個人を特定する情報を結果に含めて公表致しません。

なお、この研究は、日本大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2006年1月から2020年8月までに当院眼科で角膜内皮移植術を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：角膜内皮移植術の拒絶反応についての臨床研究

この研究では、角膜内皮移植術を施行したのち、日本人での拒絶反応の頻度や危険因子を調べることが目的です。患者さんにおいて、視力や移植片の経過・生存期間を調査することです。電子カルテの年齢、性別、原疾患、眼科既往（緑内障の有無など）、全身既往、過去の角膜移植の有無（他眼についても）、術式、手術日、グラフトサイズ、拒絶反応の有無と時期、拒絶反応時の自覚症状（視力低下、異物感、痛み）、拒絶反応時の所見（結膜充血、角膜浮腫、角膜後面沈着物、拒絶反応線、前眼部写真、共焦点顕微鏡画像など）、拒絶反応時のステロイド点眼の種類、拒絶反応に対する治療、移植片不全の有無と時期、最終受診日などを後ろ向きに検討することを目的としています。

## 3. 研究の方法について

この研究では、2006年1月から2020年8月までに当院眼科で角膜内皮移植術を受けた患者さんについて、年齢、性別、原疾患、眼科既往（緑内障の有無など）、全身既往、過去の角膜移植の有無（他眼についても）、術式、手術日、グラフトサイズ、拒絶反応の有無と時期、拒絶反応時の自覚症状（視力低下、異物感、痛み）、拒絶反応時の所見（結膜充血、角膜浮腫、角膜後面沈着物、拒絶反応線、前眼部写真、共焦点顕微鏡画像など）、拒絶反応時のステロイド点眼の種類、拒絶反応に対する治療、移植片不全の有無と時期、最終受診日をカルテから調べ、そのデータを使います。

そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、日本大学、横浜南共済病院、金沢大学のデータを集めて解析します。解析されたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

#### 4. 研究期間

この研究の期間は、日本大学医学倫理委員会の承認日から2025年3月31日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、原疾患、眼科既往（緑内障の有無など）、全身既往、過去の角膜移植の有無（他眼についても）、術式、手術日、グラフトサイズ、拒絶反応の有無と時期、拒絶反応時の自覚症状（視力低下、異物感、痛み）、拒絶反応時の所見（結膜充血、角膜浮腫、角膜後面沈着物、拒絶反応線、前眼部写真、共焦点顕微鏡画像など）、拒絶反応時のステロイド点眼の種類、拒絶反応に対する治療、移植片不全の有無と時期、最終受診日 等

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関（横浜南共済病院、金沢大学）から日本大学へ匿名化済みデータの情報提供が行われます。

また、日本大学から共同研究機関（横浜南共済病院、金沢大学）へ匿名化済みデータの情報提供が行われます。

#### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出がないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「日本大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

## 1 1. 研究組織

研究代表者	日本大学医学部視覚科学系眼科学	主任教授	山上 聡
研究責任者	日本大学医学部視覚科学系眼科学	主任教授	山上 聡
研究分担者	日本大学医学部視覚科学系眼科学	准教授	林 孝彦
	日本大学医学部視覚科学系眼科学	助手	栗田 淳貴
共同研究機関	横浜南共済病院眼科	医長	井田 泰嗣
	金沢大学医薬保険研究域医学系眼科学	講師	小林 顕
		助教	横川 英明
		大学院生	能崎 羽

## 1 2. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

## 1 3. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：日本大学医学部視覚科学系眼科学【研究機関は、責任者の所属名とする】

研究責任者：山上 聡（日本大学医学部視覚科学系眼科学／附属病院眼科）

問合せ窓口：（日本大学医学部附属板橋病院眼科 栗田 淳貴）

住所：東京都板橋区大谷口上町30-1

電話：03-3972-8111

# 金沢大学附属病院眼科で 角膜内皮移植術を行った患者さんへ 「角膜内皮移植術の拒絶反応についての臨床研究」につ いて

角膜内皮移植術を施行した患者さんにおいて、拒絶が欧米で報告が開始されていますが、日本人を含むアジアでの報告はありません。また、過去の報告でその危険因子は同定されておらず、日本人でのその頻度と危険因子を調べることは意義があります。また、術後の拒絶反応により術後視力が低下するので、その危険因子の同定は意義が深いと思われます。今回、2006年1月から2020年8月までに角膜内皮移植術を受けた患者さんの拒絶反応について、調べる研究を計画しています。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。もちろん個人を特定する情報を結果に含めて公表致しません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2006年1月から2020年8月までに当院眼科で角膜内皮移植術を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：角膜内皮移植術の拒絶反応についての臨床研究

この研究では、角膜内皮移植術を施行したのち、日本人での拒絶反応の頻度や危険因子を調べることが目的です。患者さんにおいて、視力や移植片の経過・生存期間を調査することです。電子カルテの年齢、性別、原疾患、眼科既往（緑内障の有無など）、全身既往、過去の角膜移植の有無（他眼についても）、術式、手術日、グラフトサイズ、拒絶反応の有無と時期、拒絶反応時の自覚症状（視力低下、異物感、痛み）、拒絶反応時の所見（結膜充血、角膜浮腫、角膜後面沈着物、拒絶反応線、前眼部写真、共焦点顕微鏡画像など）、拒絶反応時のステロイド点眼の種類、拒絶反応に対する治療、移植片不全の有無と時期、最終受診日などを後ろ向きに検討することを目的としています。

## 3. 研究の方法について

この研究では、2006年1月から2020年8月までに当院眼科で角膜内皮移植術を受けた患者さんについて、年齢、性別、原疾患、眼科既往（緑内障の有無など）、全身既往、過去の角膜移植の有無（他眼についても）、術式、手術日、グラフトサイズ、拒絶反応の有無と時期、拒絶反応時の自覚症状（視力低下、異物感、痛み）、拒絶反応時の所見（結膜充血、角膜浮腫、角膜後面沈着物、拒絶反応線、前眼部写真、共焦点顕微鏡画像など）、拒絶反応時のステロイド点眼の種類、拒絶反応に対する治療、移植片不全の有無と時期、最終受診日をカルテから調べ、そのデータを使います。

そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、金沢大学、横浜南共済病院、**日本大学**のデータを集めて解析します。解析されたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

#### 4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日**2020年10月21日**から2025年3月31日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、原疾患、眼科既往（緑内障の有無など）、全身既往、過去の角膜移植の有無（他眼についても）、術式、手術日、グラフトサイズ、拒絶反応の有無と時期、拒絶反応時の自覚症状（視力低下、異物感、痛み）、拒絶反応時の所見（結膜充血、角膜浮腫、角膜後面沈着物、拒絶反応線、前眼部写真、共焦点顕微鏡画像など）、拒絶反応時のステロイド点眼の種類、拒絶反応に対する治療、移植片不全の有無と時期、最終受診日 等

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関（横浜南共済病院、**日本大学**）から金沢大学へ匿名化済みデータの情報提供が行われます。

また、金沢大学から共同研究機関（横浜南共済病院、**日本大学**）へ匿名化済みデータの情報提供が行われます。

#### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出がないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。



## 1 1. 研究組織

研究代表者	金沢大学医薬保健研究域医学系眼科学	講師	小林 顕
研究責任者	金沢大学医薬保健研究域医学系眼科学	講師	小林 顕
研究分担者	金沢大学附属病院眼科	助教	横川 英明
	金沢大学 医薬保健総合研究科	大学院生	能崎 羽慈
共同研究機関	横浜南共済病院眼科	医長	井田 泰嗣
	日本大学眼科	教授	山上 聡
		准教授	林 孝彦
		助手	栗田 淳貴

## 1 2. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

## 1 3. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系【研究機関は、責任者の所属名とする】

研究責任者：小林 顕（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院眼科）

問合せ窓口：（金沢大学附属病院眼科 横川 英明）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2403【直通】