

情報公開文書

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

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：2025年8月26日 承認番号：21-Nr-090-1

研究期間：2022年2月15日～2032年3月31日

1. 研究の対象

2005年1月～2032年3月に角膜の病気（前眼部形成異常、無虹彩症、膠様滴状角膜ジストロフィー、眼類天疱瘡、Fuchs角膜内皮ジストロフィー、円錐角膜等）があつて当科を受診された方を対象とします。

2. 研究目的・方法

前眼部形成異常、無虹彩症、膠様滴状角膜ジストロフィー、眼類天疱瘡、Fuchs角膜内皮ジストロフィー、円錐角膜といった角膜の病気は、患者さんの数がとても少ない難治性の疾患で、これまでのところ病気に関する詳しいことがわかつておらず、効果的な治療法が確立されていません。そこでこの研究において、日本眼科学会および日本角膜学会主導のもとで、これらの病気にかかった患者様の重症度や行われた治療、治療後の経過などについて全国規模で調査を行い、実態を明らかにするとともに、病気の診断基準や重症度分類、診療ガイドラインを作成して、今後これらの病気の予後の改善に役立てたいと考えています。

この研究は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）により多施設共同研究として行われます。各施設において診療記録から収集したデータを、専用のデータベースに蓄積して、データ解析を行います。解析結果をもとに病気の診断基準や重症度分類、診療ガイドラインを作成して全国に普及させ、治療の向上と均てん化を図ります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、年齢、性別、カルテ番号、視力、眼圧、前眼部写真等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究に関する情報は、我々の施設から外部へ提供し、また逆に外部から我々の施設に受け入れます。いずれの場合にも情報の授受はデータベースを介して行い、データベースに含めない個人情報が院外に出ることはありません。

データベースへの入力および閲覧は、我々の施設および共同研究施設の研究分担者および研究者しか行えない状態で行います。対応表は、我々の施設および共同研究施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究実施体制

研究代表者

大阪大学 西田 幸二

参加研究機関の研究責任者

順天堂大学 村上 晶

国立成育医療研究センター病院 東 篤行

東京歯科大学 山口 剛史

医療法人明和会宮田眼科病院	宮田 和典
杏林大学	山田 昌和
京都府立医科大学	外園 千恵
愛媛大学	白石 敦
慶應義塾大学	榛村 重人
金沢大学	小林 順
東邦大学	堀 裕一
国際医療福祉大学	臼井 智彦
東京大学	宮井 尊史

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：国際医療福祉大学医学部眼科学
氏名：臼井 智彦
TEL：0476-35-5600（成田病院代表）