承認番号　M2019-073

希少疾患・指定難病患者における後発白内障の発症率の検討研究

# 眼科外来へ通院され白内障と診断された希少疾患・指定難病患者様へ

研究協力のお願い

東京医科歯科大学では「希少疾患・指定難病患者における後発白内障の発症率の検討」という研究を実施しております。この研究へご参加をご希望なさらない場合、また研究に関するご質問がある場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究参加を希望しない場合にも今後の診療に何ら不利益は生じません。

（１）研究の概要について

希少疾患・指定難病（重症筋無力症、多発性硬化症や自己免疫疾患など）患者さんには、後嚢(のう)下白内障が多くみられ、水晶体再建術を行うことがあります。また、術後の経過中に後発白内障が発症することがありますが、その詳細は明らかではありません。現在、水晶体再建術の際に使用されている眼内レンズは、疎水性アクリル製眼内レンズが主流ですが、製品によって光学部の処理方法やエッジのデザインが異なっています。これまでに眼内レンズの形状や性状によって後発白内障の発症率が異なるかを調べた報告はありません。本研究によって眼内レンズの特徴によって長期的な後発白内障の発症率に違いについての情報を得られれば、今後の新たな眼内レンズの開発や、患者さんの安定した視機能の維持のために重要な情報を提供できると考えられます。

（２）研究の意義・目的について

希少疾患・指定難病患者における後嚢(のう)下白内障の患者さんに対し水晶体再建術を行った患者さんにおいて、術後15年間に生じた後発白内障に関する臨床学的特徴を解析することが目的です。

（３）研究の方法について

希少疾患・指定難病患者における後嚢(のう)下白内障の患者さんで、2007年1月１日～2023年3月31日に水晶体再建術を受けられた患者さんを対象といたします。研究期間は研究実施許可日～　2031年3月31日となります。しかし、本研究は2038年3月31日まで継続予定となっておりますので、５年毎に倫理審査委員会へ研究期間の延長申請を行います。対象患者さんの診療録から、視力・後発白内障進行度・網膜透見度・YAGレーザー施行率など診療録に残されたデータをさかのぼって解析します。対象者となるかたに追加の検査などはございません。

（４）個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。研究の発表時にも個人情報は使用されません。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は国内外の学会発表、学術論文として公表される予定です。

（６）費用について
本研究にご参加頂く事で、新たに費用をご負担頂く事は一切ありません。研究は、研究責任者である鴨居功樹が日本アルコン株式会社から提供された研究費を用いて行われています。実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会、及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。
※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。
（７）問い合わせなどの連絡先
苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）
研究責任者：〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45
東京科学大学病院 眼科　准教授　鴨居功樹
電話：03-5803-5302（ダイヤルイン）9：00-17：30