

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名<br>(受付番号/承認番号)                | ペルーシド角膜変性症におけるカスタマイズドクロスリンキングの臨床成績についての単施設後方視的研究 (B21-117)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 当院の研究責任者<br>(所属・職位)                 | 医療衛生学部 教授/病院眼科 兼任医師 神谷和孝                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 他の研究機関および<br>各施設の研究責任<br>者          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 本研究の概要・背<br>景・目的                    | <u>非炎症性に角膜実質が非薄化して角膜が前方へ突出する病気として円錐角膜・ペルーシド角膜変性症があります。これらは角膜の中央部から下方・または角膜下方周辺部の局所的な非薄化と前方突出あり進行が進むと重篤な視力障害を伴うことがあります。そこで進行を抑制する治療方法として 2003 年に角膜コラーゲンクロスリンキング (corneal collagen crosslinking : CXL) が登場し、非炎症性疾患に対し紫外線を照射して角膜合成を強めることで進行を抑制することが可能となりました。さらに近年個々の角膜の突出の状態に合わせたトポグラフィガイド高速クロスリンキングが可能になりました。クロスリンキングは紫外線パターンを変えることにより、角膜形状に基づく屈折矯正が可能であり、症例の屈折異常に合わせた治療も可能です。すでに円錐角膜についての臨床成績は既報があり、今回はペルーシド角膜辺縁変性 (PMD) について術前術後の臨床成績を比較します。</u> |
| 調査データ<br>該当期間                       | 2018 年 1 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までの情報を調査対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 対象となる患者さま                           | <u>上記期間内にペルーシド角膜変性症と診断されカスタマイズドクロスリンキング治療を行い、術後 3 か月以上経過した方</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究の方法<br>(使用する試料等)                  | 利用する情報<br>2018 年 1 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までの電子カルテに記載のある診療記録、眼科検査値(裸眼視力・矯正視力・自覚屈折度数・乱視度数・角膜屈折度数)を利用します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 試料/情報の<br>他の研究機関への<br>提供<br>および提供方法 | 他の機関への試料・情報の提供はありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 個人情報の取り扱い                           | 利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 本研究の資金源<br>(利益相反)                   | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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。<br>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し出下さい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>また、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の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>所属・職位：北里大学病院眼科・一般</p> <p>担 当 者：安藤 和歌子（アンドウ ワカコ）</p> <p>電 話：042-778-8111</p> |
| 備 考 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |