

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 (受付番号/承認番号)	進行性円錐角膜に対するカスタマイズド角膜クロスリンキングの術後2年成績の検討 (B21-273)
当院の研究責任者 (所属・職位)	眼科・病棟医 後藤田 哲史
他の研究機関および 各施設の研究責任者	
本研究の概要・背景・目的	円錐角膜は、両眼に思春期から発症し 30 歳頃には進行が止まることが多く、角膜の中央部から下が一部薄くなり、前方が突出することが特徴とされております。原因不明な病気ではありますが、角膜の強度が先天的に弱いために前方に突出し強い屈折異常を生じるとされております。この病気が重症化した場合には眼鏡およびコンタクトレンズで矯正することは難しくなり日常生活に不自由することも多くなります。円錐角膜はこれまで進行を予防する手段がありませんでした。 しかし、2003年に登場した角膜コラーゲンクロスリンキング (corneal collagen crosslinking: CXL) の登場により、これら円錐角膜を初めとした病気に対し角膜の強度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。CXLは眼の表面にリボフラビンを点眼で浸透させた後に紫外線を照射して角膜を平坦化させ円錐角膜の進行を予防する治療です。 さらに当院にて導入しているMosaic™ Systemを用いての角膜の形に基づく新たなCXLの方法 (Photorefractive Intrastromal Crosslinking ; PiXL) は患者さんそれぞれの角膜の形から角膜の突出部に応じた紫外線照射パターンをオーダーメイドで作成し、実際に照射することが可能です。また眼の動きに追従する機能がついているので、治療中に患者さんの眼が動いても正確に紫外線を照射することができます。 今回このMosaic™ Systemを用いて、進行性円錐角膜に対するカスタマイズド角膜クロスリンキングの術後2年の成績を調べる予定です。この検討を行うことで、長期的に見ても安全性・有用性の高いPiXLによる治療介入の必要性が高まることで、結果として患者さんの視機能や満足度を維持・向上させることが可能となり、眼科医療の発展に貢献できると考えております。
調査データ 該当期間	2018年1月1日から2022年2月28日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	2018年1月1日から2020年2月28日までに進行性円錐角膜で当院にてPhotorefractive Intrastromal Crosslinking ; PiXLを施行された12歳以上50歳未満の患者さま

研究の方法 (使用する試料等)	2018 年 1 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ(視力検査、屈折検査、角膜形状解析結果)を利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 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ん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、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は眼科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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し出下さい。 また、ご自身の試料・情報が当該研究に用いられることについて、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。 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試料・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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：眼科・病棟医 担 当 者：後藤田 哲史（ゴトウダ サトシ） 電 話：042-778-8464
備 考	この研究で集めた情報は、将来新たな研究において再度利用する可能性があります。ただし、患者さんから再度の利用について拒否の意志表示があった情報については、研究終了後 5 年間あるいは研究結果の最終公表から 3 年間のいずれか遅い日時まで保管した後に廃棄します。データの再度の利用を行う場合は、新たな研究計画について倫理委員会の承認を再度得ることとします。