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（DMEK）におけるデスメ膜セッシの有用性に関する研究

水疱性角膜症に対して、眼科では最新の角膜内皮移植術を導入し、良好な結果を得ております。角膜内皮移植術においては、有用な手術器具の開発がすすんでおり、我々も、新しく開発されたデスメ膜セッシを導入しました。そのため、このデスメ膜セッシがどのくらい有効であったのかを検証する研究を予定しております。

この研究ではすでに通常の医療として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, 眼科長杉山和久の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2010 年 4 月から 2017 年 10 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：角膜内皮移植術におけるデスメ膜セッシの有用性に関する研究

この研究では、角膜内皮移植術において新しい手術器具であるデスメ膜セッシがどのくらい有効であったのかを検証する研究です。デスメ膜セッシを導入前の症例と導入後の症例での比較を行います。電子カルテや手術ビデオの手術日、手術内容、手術時間、合併症、術後の視力の経過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，2010年4月から2017年10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，手術日と、手術時間などの経過をカルテおよび手術ビデオから調べ、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，必要なデータをまとめ，角膜内皮移植術において新しい手術器具であるデスメ膜セッシがどのくらい有効であったのかを検討する研究を行います。集め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）から2022年10月1日までです。

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、施行した手術年、手術内容、デスメ膜セッシ使用の有無、手術時間　等

６．外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関や海外等に情報提供は行いません。

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の可能性は0ではありませんが、そういうこと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．研究組織

※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

（例）金沢大学附属病院	講師	小林顕
〃	教授	杉山和久
〃	助教	横川英明
〃	助教	正木利憲
〃	助教	森奈津子
〃	医員	西野翼

１１．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、2017年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

１２．個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については，次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

１３．研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい, またはごらんになりたい場合は, 研究に関する窓口に問い合わせてくだされば，対応いたします。

１４．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：杉山　和久（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【直通の番号を記載すること】

研究代表者
金沢大学眼科　杉山　和久