

角膜上皮幹細胞疲弊症または角膜混濁に対し デスメ膜移植を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

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、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2024 年 1 月～デスメ膜移植を受けられた方

2. 研究の概要

| | |
|-------|------------------------------------|
| 研究課題名 | デスメ膜移植に関する前方視的研究 |
| 研究期間 | 2025 年 10 月 15 日 ～ 2031 年 3 月 31 日 |
| 目標数 | 全体 11 例 |

この研究の目的はデスメ膜移植の術式を確立し、その臨床普及を実現することです。現在本邦において約 2 万人の患者が角膜移植を必要とされています。近年、角膜上皮幹細胞疲弊症または角膜混濁に対する新規治療法として、ヒトドナー角膜デスメ膜を用いた前部層状移植（デスメ膜移植）が開発されました (Cheung AY, et al. Cornea. 2025, Elsharawi R, et al. Cornea. 2025.)。この技術により、角膜上皮幹細胞疲弊症または角膜混濁の角膜の透明性を回復させることが期待されています。この研究ではデスメ膜移植を受けた方の検査結果の解析を行います。この方法がどのような影響を及ぼすかを明らかにする必要がありますと考えています。患者様一人一人の状態に合わせた治療を行うことが可能となることが期待されます。デスメ膜移植は、従来の角膜移植と比較し、切開部分が少なく、患者の負担が極めて少ない超低侵襲手術であり、角膜上皮幹細胞疲弊症または角膜混濁の新たな治療の選択肢となります。このため、デスメ膜移植の手術前後のデータを解析することには非常におおきな意義があると考えられます。

3. 研究の目的・方法について

この研究は角膜上皮幹細胞疲弊症または角膜混濁と診断されて、デスメ膜移植を受けられた患者さんが対象です。この移植を受けられる患者さんは移植を受ける前後で、視力検査や画像検査を行い、カルテ上に記録します。この検査データを使い観察を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報 年齢、性別、原疾患、手術までの日数、視力、眼圧、既往歴、角膜厚、前眼部 OCT、黄斑部 OCT、共焦点顕微鏡、細隙灯顕微鏡

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

| | | |
|-------|------------|-------|
| 研究責任者 | 金沢大学医学系眼科学 | 小林 顕 |
| 研究分担者 | 附属病院眼科 | 横川 英明 |
| | 〃 | 森 奈津子 |
| | 〃 | 上山 健斗 |
| | 〃 | 高坂 昌宏 |
| | 〃 | 齋藤 玲 |

(2) 共同研究機関と研究責任者 なし

(3) 研究に関する業務の委託 なし

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、研究助成（課題番号：25K 12890 課題名：難治性眼疾患に対するドナー角膜デスメ膜組織を用いた新規治療法の開発）を得て実施するものです。また、この研究の研究担当者は、この研究においてヒトドナー角膜デスメ膜の主要な提供元である米国アイバンクとの間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は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ります。

9. 研究への不参加の自由について

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、いつでも下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

患者さんが合理的な判断を行うことは難しい場合の代諾者の範囲は、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）です。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学医学系眼科学 講師 小林 顕
相談窓口担当者 金沢大学 附属病院眼科 助教 横川 英明
住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号
電話 076-265-2403