

## これまでにドライアイ診察を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科では「ドライアイ研究用データベースの構築とその有用性の評価(後方視的観察研究)」という研究を行っております。この研究は、将来のドライアイ研究に資するドライアイ疾患データベースの有用性や構築手法の評価を主な目的としています。そのため、過去にドライアイ診察を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、西暦 2015 年 12 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日に順天堂大学医学部附属順天堂医院に通院または入院した眼科の患者さんです。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

研究対象者基本情報：年齢、性別、既往歴、処方歴、喫煙歴、コンタクトレンズ使用歴、生活背景、身体所見

眼科基本検査：視力、矯正視力、眼圧、涙液層破壊時間、最大開瞼時間、シルマー試験、角膜染色スコア、角膜内細胞密度、マイボーム腺機能不全の有無

細隙灯顕微鏡撮影写真

ドライアイ疾患特異的質問紙票(Japanese version of the Ocular Surface Disease Index (J-OSDI)、Dry Eye-Related Quality of Life Score (DEQS))

臨床経過

期間：西暦 2015 年 12 月 1 日～西暦 2022 年 10 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日まで

・研究責任者 猪俣 武範

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、株式会社 Yuimedi の資金提供を受けて実施します。しかし本研究において、株式会社 Yuimedi は順天堂大学の眼科における診療情報のデータベース構築のみを行い、研究結果の評価や解釈には関与しないため、研究結果が株式会社 Yuimedi に有利に歪められることはありません。また、本研究では参天製薬株式会社にプロセスの一部の評価を委託しますが、参天製薬株式会社は統計解析には関与せず、さらに評価に

使用する統計情報には研究用データベースの生データは含まれないため、研究結果が参天製薬に有利に歪められることはありません。本研究の利害関係については、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**【問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 眼科

電話：03-3813-3111

研究担当者：猪俣 武範