

「本邦における角膜移植の適応と術式の現状」に関する研究へのご協力をお願い

1. 研究の対象

2017年1月～2019年12月の間に当院で角膜移植の手術を受けた方

2. 研究目的・方法

角膜移植の適応となる原因疾患と移植の術式等を調査することを目的としています。

日本角膜学会会員の医師が所属する施設に対してアンケート調査を行い、各施設から「大阪大学 REDCap (Research Electronic Data Capture)」というデータ集積管理システムに調査結果のデータを登録することにより、回答を収集いたします。収集したデータは解析を行い、日本における角膜移植の実態を明らかにするとともに、今後の角膜移植における最適な術式の選択や、現在行われている治療法の改善について検討いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴や治療歴等の診療情報を使用いたします。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究の対象となる方の診療情報は、氏名等の個人を特定できる情報を削除し、代わりに匿名化するためのコードを付与したうえで使用いたします。共同研究機関へのデータの提供は、「大阪大学 REDCap (Research Electronic Data Capture)」にデータを登録することにより行いますが、このシステムへのアクセスは、本研究に携わる特定の者以外はアクセスできない状態で行います。氏名等の情報と匿名化コードとの対応表は、当院の研究責任者が厳重に保管・管理いたします。

5. 研究組織

研究代表機関

施設名	研究責任者
大阪大学医学部附属病院	西田 幸二

共同研究機関

施設名	研究責任者
東京歯科大学市川総合病院	島崎 潤

京都府立医科大学附属病院	稲富 勉
金沢大学附属病院	小林 顕
国際医療福祉大学成田病院	臼井 智彦

既存情報の提供のみを行う機関

のほか、日本角膜学会会員が所属する施設より多数参加が予定されております。

6. 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ください。

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し出ください。

< 連絡先 >

大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学（眼科学） 相馬 剛至
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 電話番号：06-6879-3456

研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学（眼科学） 西田 幸二

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学（眼科学） 西田 幸二

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部眼科 教授

氏名： 秋山 英雄

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8338

担当：戸所 大輔

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応

- じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
- 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法