

ドライアイの病態解明を目的とした疾患レジストリ研究

研究機関 順天堂大学医学部附属順天堂医院 眼科
研究責任者 猪俣 武範（准教授）

このたび順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科では「ドライアイの病態解明を目的とした疾患レジストリ研究」という研究を行っております。この研究は、ドライアイの病態解明や新たな治療法の開発に必要なデータベースの構築を主な目的としています。そのため、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。

同意取得について

今回の研究では、患者さんから個別の同意取得はせず、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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、個別の同意取得を希望する場合や、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、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。実施許可日以降に初めて受診した患者さんには、文書による同意取得を行います。

研究の背景と目的・意義

ドライアイは本邦で 2,000 万人以上が罹患する最多の眼疾患であり、デジタル社会、超高齢社会において今後も患者数は増加すると推察されています。ドライアイの症状は、視機能の低下による生活の質の低下のみならず、集中力や生産性の低下から、多くの経済的損失の原因になることがわかっています。

過去の研究より、国内にはドライアイの症状を有するにも関わらず、ドライアイと診断されていない未受診患者が多く存在することが明らかとなっており、現状のドライアイ患者の受診機会は決して十分とは言えません。そのため、ドライアイの病態解明や新たな治療法の開発・確立のためにはドライアイ患者さんの情報を集積したデータベースが必要にもかかわらず、未だ国内には大規模なドライアイのデータベース（疾患レジストリ）は存在しません。

本研究は、ドライアイの病態解明や新たな治療法の開発・確立に資するドライアイの疾患レジストリの構築を目的としています。

研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 12 月 1 日から変更申請実施許可日（2023 年 9 月 6 日）までに順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科を受診したドライアイ患者さんおよびドライアイが疑われた患者さんが対象となります。解析の結果、診断基準より非ドライアイと判断される場合であっても診療情報データを使用させていただきます。

2) 研究実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法

研究対象者の患者さんの診療情報から得られたデータを元に解析を実施します。協力いただいた研究参加者に不利益を被らないよう、順天堂大学の医学部研究等倫理委員会において厳しく審査された研究計画書に従って、調査を実施いたします。

4) 調査項目

以下の項目について、この研究のデータとして活用します。

- ① 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
- ② 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、角膜内皮細胞検査、角結膜染色スコア、マイボーム腺機能不全の有無、アレルギー性結膜炎の有無
- ③ 細隙灯顕微鏡撮影写真
- ④ ドライアイ疾患特異的質問紙票(Japanese version of Ocular Surface Disease Index (J-OSDI)、Dry Eye-Related Quality of Life Score (DEQS))
- ⑤ 臨床経過

期間：西暦 2015 年 12 月 1 日～変更申請実施許可日（2023 年 9 月 6 日）

個人情報の保護

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、この研究で得られた成績やデータは、将来異なるドライアイ研究で利用される可能性や、学術雑誌などに公表される可能性があります。その場合でも患者さん個人を特定できる情報は含みません。

研究対象者の保護

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って本研究を実施します。

本研究は眼科診療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ありません。また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等はありません。

利益相反について

この研究は、眼科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

なお、本研究の研究者は、順天堂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。また、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。また、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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

【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（順天堂医院大代表）

研究担当者：猪俣 武範