

## 大阪大学医学部附属病院眼科を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

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、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	難治性角膜疾患の多施設レジストリー研究
当病院の研究責任者	西田 幸二（眼科・教授）
研究期間	2019年7月～2032年3月まで
研究の目的	前眼部形成異常、無虹彩症、膠様滴状角膜ジストロフィー、Fuchs角膜内皮ジストロフィー、眼類天疱瘡といった角膜の病気は、患者さんの数がとても少ない難治性の疾患で、これまでのところ病気に関する詳しいことがわかつておらず、効果的な治療法が確立されていません。そこでこの研究において、臨床情報等を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、疾患の自然歴や予後因子を解明し、将来的にこれら疾患の新しい治療法の開発や確立に貢献したいと考えています。
研究の対象および研究に用いる情報の種類	2005年1月～2027年3月に角膜の病気（前眼部形成異常、無虹彩症、膠様滴状角膜ジストロフィー、Fuchs角膜内皮ジストロフィー、眼類天疱瘡等）があつて当科を受診された方を対象に、病歴、治療歴、年齢、性別、視力、眼圧、前眼部写真等の情報を収集します。
個人情報の取扱いについて	利用する情報から、氏名等の患者さんを直接特定できる個人情報を削除し、代わりに新しく研究用の番号をつけたうえで、セキュリティが十分に確保されたサーバー（データを保管する場所）に登録します。本研究の成果は、国内外の学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります、その際にはご協力いただいた患者さんの氏名などがわからないようにした上で公表します。
外部への情報の提供および外部からの情報の受け入れ	本研究に関する情報は匿名化されたうえで、我々の施設から外部へ提供し、また逆に外部から我々の施設に受け入れます。匿名化番号と個人情報の対応表は、我々の施設および共同研究施設の研究責任者が厳重に保管・管理します。この研究で得られた診療情報を、個人情報を削除した上でドイツに所在するケルン大学に提供する場合があります。
試料・情報の二次利用について	本研究で収集したデータは、本学あるいは共同研究機関において、将来別の研究で利用する可能性があります。その場合には、改めて倫理審査委員会による承認を受けた上で利用します。 また難病プラットフォームを通して他の難病研究に利用される可能性があります。その場合は、難病プラットフォームにより審査が行われ、承認された場合にのみ利用されます。
研究組織 (所属機関・責任者)	大阪大学・西田 幸二 順天堂大学・山口 昌大 東京歯科大学・山口 剛史 医療法人明和会宮田眼科病院・宮田 和典 杏林大学・山田 昌和 京都府立医科大学・外園 千恵

	愛媛大学・白石 敦 慶應義塾大学・平山 雅敏 東京大学・宮井 尊史 金沢大学附属病院・小林 順 東邦大学・堀 裕一 国際医療福祉大学・臼井 智彦 市立池田病院・福田達也 難病プラットフォーム・松田 文彦 ケルン大学病院（ドイツ）・Björn Bachmann、Mario Matthaei、Claus Cursiefen
お問い合わせ先	<p>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出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、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、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ありません。</p> <p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>大阪大学医学系研究科眼科学（大阪大学医学部附属病院眼科） 大家 義則 TEL : 06-6879-3456（眼科医局）</p>

#### 【難病プラットフォームについて】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 松田文彦
研究期間	2018年4月～
利用する試料・情報の項目	臨床情報、オミックス情報（ゲノム情報を含む）
ホームページ	<a href="https://www.raddar.j.org/">https://www.raddar.j.org/</a>

以上