

西暦 2023 年 10 月 17 日

2017 年 2 月から 2020 年 2 月に医療法人鈴木眼科クリニックにおいて
涙小管閉塞症と診断された患者様へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者様のお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

コーンビーム CT 涙道造影（CBCT-DCG）1 回点眼法の正常涙道所見

2. 研究期間

2023 年 10 月 17 日～2026 年 9 月 30 日まで

（2017 年 2 月から 2020 年 2 月に医療法人鈴木眼科クリニックで片側性涙小管閉と診断された患者様が対象となります。）

3. 研究機関

医療法人鈴木眼科クリニック

4. 研究責任者

医療法人鈴木眼科クリニック 理事長 鈴木亨

5. 研究の目的と意義

従来から涙道の状態を調べる検査法の一つに、涙点（涙道の入り口）に針を挿入して造影剤を注入し、CT 撮影する方法があります（CT 涙道造影）。最近では針を使わなくても、造影剤を 3 回点眼し、コーンビーム CT という放射線被曝の少ない装置で撮影する方法が開発されました（コーンビーム CT 涙道造影、以下 CBCT-DCG）。当院では、わずか 1 回の点眼で CBCT-DCG を施行しています（CBCT-DCG1 回点眼法）。この方法で涙道の状態を調べることで、3 回点眼の後の撮影ではわからなかったような、涙が眼から涙道を通して鼻へ排泄される様子（導涙機能）の早期の遅れ具合をも知るできるようになりました。

〔目的〕本当に1回だけの点眼で涙道の異常を調べることが可能なかどうか、それを正常な涙道で検証しておく必要があります。つまり本研究の目的は、1回の点眼でも、涙道が正常であれば造影剤が涙道に吸い込まれてコーンビーム CT でその影が見えることを確かめることです。

〔意義〕本研究の結果で、形態と機能の両方とも正常と考えられる涙道で CBCT-DCG 1回点眼法の所見がどのように現れるのか知ることができ、その所見をまとめることで今後の患者様の検査結果を評価する際に役立ちます。

6. 研究の方法

本研究では、CBCT-DCG の正常涙道所見を得るための新たな患者様の募集は行いません。すでに院内の紙媒体カルテやコンピュータサーバーに保管されているデータのみ用い、後ろ向きに（過去に振り返る形で）調査を行います。

まずは正常と考えられる涙道を持った患者様をカルテ調査で見つけ出します。涙道は両眼にそれぞれ付属しており、1人が左右2つの涙道システムを持っています。従って片側だけが病気であった患者様を探し出し、その反対側の涙道を研究対象とすることが可能です。片側だけが病気であったと判定するためには、様々な記録を振り返ることが必要です。流涙症状が片側に限っていたという症状記録だけでなく、涙管通水テストや眼表面に溜まった涙液の写真など、治療のために必要であった検査の記録が役に立ちます。それらの状態を総合的に勘案し、専門家の目で見えて治療しなかった反対側（未治療側）の涙道は正常であると考えてよい症例のみ、本研究の対象とします。

それら研究対象の患者様の CBCT-DCG には、未治療側の涙道も写っています。これは、無駄に撮影を行ったわけではなく、病気の診断には左右差が大事であるからです。また検査の性質上、一度のCT撮影で両側の涙道とも撮影されてしまうので、左右差を見るために2回撮影しているわけでもありません。その時に写っていた未治療側の造影剤の影は、正常涙道の造影所見と見做すことが可能です。その特徴を多数例でまとめることで、本研究の目的を達成する考えです。

7. 個人情報の取り扱い

患者様ご本人の個人情報は、分析する前にカルテや検査データの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、ご本人とこの符号を結びつける対応表は研究責任者が厳重に管理し、患者様ご本人の個人情報の漏洩を防止します。このように患者様の個人情報を匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてご本人に説明する場合など、個々の情報を特定の患者様に結びつけなければならない場合には、研究責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果を患者様ご本人にお知らせすることが可能になります。この研究終了後、サーバーに記録されている診療データは永久保管しますが、

そこから収集・作成された研究データ及び対応表は、5年間または研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、医療法人鈴木眼科クリニックの鍵のかかる保管庫に保管し、廃棄します。なお、この研究では試料は扱いません。既存の情報を利用するため、患者様からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者様は下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

医療法人鈴木眼科クリニック 理事長 鈴木亨 電話番号 093-772-5315

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学倫理委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。研究で得られた成果に対する知的財産権は医療法人鈴木眼科クリニックに所属し、患者様には帰属しません。