

2025 年 4 月 1 日初版

## 眼類天疱瘡の病態解明に関する研究

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、患者さんの診療情報／研究用に保管された検体を用いて行います。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 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

なお、北海道大学病院の患者さんはこの研究の対象者には含まれていません。

### **研究の目的**

眼類天疱瘡は、主に皮膚科で診療される粘膜類天疱瘡の眼型ということがわかっており、粘膜類天疱瘡の診療ガイドラインに沿って診断治療が行われています。しかし、眼類天疱瘡の患者さんにおいては現行の診療ガイドラインでは確定診断が難しく治療が遅れ病態が悪化することが課題となっています。本研究では、従来ならば廃棄する組織や残余検体、および診療録を用いて、眼類天疱瘡の病態を解明し、新しい診断・治療法の開発を行います。

### **研究の方法**

#### **・対象となる方について**

1990 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までの間に、京都府立医科大学眼科を受診された眼類天疱瘡の患者さん

先行研究 RBMR-C-1233-6（眼表面炎症性疾患の病態解明に関する研究）に参加された眼類天疱瘡の患者さん

#### **・研究期間：実施許可日から 2027 年 3 月 31 日**

#### **・方法**

京都府立医科大学病院眼科において眼類天疱瘡で通院されている方および先行研究（RBMR-C-1233-6）に参加された眼類天疱瘡の方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、眼類天疱瘡の病態解明、診断・治療について解析を行います。

また、採取された試料（角結膜組織、血液、分泌物等）も使用いたします。

#### ・研究に用いる試料・情報について

情報：視力、眼圧、前眼部写真、画像検査所見、病名、病歴、既往歴等。

試料：血液 20mL、手術で摘出した組織等。

#### ・外部への試料・情報の提供

北海道大学大学院医学研究院皮膚科学教室へ血液を郵送し、さらに詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

対応表（個人情報を復元できる情報）は京都府立医科大学の研究責任者が保管・管理します。

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学眼科学教室教授 外園 千恵）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則として研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで、また試料は論文発表後 5 年間、京都府立医科大学眼科において、教授 外園千恵の下保管させていただき、その後個人情報に十分注意して廃棄いたします。また先行研究 (RBMR-C-1233-6) で得られた試料についても同様に、論文発表後 5 年間、保管させていただきます。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### ・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ

適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究は京都府立医科大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

京都府立医科大学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

## 研究組織

### 研究責任者

京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学 教授 外園 千恵

### 研究担当者

京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学	客員教授	横井 則彦
京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学	客員教授	稻富 勉
京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学	学内講師	福岡 秀記
京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学	学内講師	北澤 耕司
京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学	病院助教	駒井 清太郎
京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学	病院助教	吉岡 誉
京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学	大学院生	片岡 佑人
京都府立医科大学大学院視覚機能再生外科学	研修員	松本 佳保里

### 共同研究機関の研究責任者および機関の長の氏名

北海道大学大学院医学研究院皮膚科学教室 教授 氏家 英之

機関の長の氏名 南須原 康行

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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としませんので、2026 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはあります。

京都府立医科大学眼科学教室

学内講師 福岡 秀記

電話 : 075-251-5578 月-金曜日 9 時-17 時