2026 年 10 月 4 日作成　第 2 版

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：培養ヒト角膜内皮細胞移植（ビズノバ®）の臨床成績に関する後方視的観察研究

本研究では、通常の診療で得られた情報を用いて、培養ヒト角膜内皮細胞移植の臨床成績を調べます。以下の内容をご確認いただき、情報の利用を希望されない場合は、記載の窓口へお申し出ください。

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1 研究の対象

2024 年 10 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日に、藤田医科大学羽田クリニックアイセンターで培養ヒト角膜内皮細胞移植（ビズノバ®）を受けられた、手術時 20 歳以上の水疱性角膜症の方。

2 研究目的 方法 研究期間

本研究は、培養ヒト角膜内皮細胞移植の臨床成績（有効性・安全性）を、通常の診療で得られた情報を用いて後方視的に調べる研究です。各解析時点で取得済みの診療情報を順次利用します。研究のために治療や検査、来院を追加することはありません。

研究期間：実施許可日（2025 年 12 月 4 日）から 2032 年 3 月 31 日。
公開終了日：2032 年 3 月 31 日

3 研究に用いる情報の種類

最良矯正視力（BCVA）、中心角膜厚（CCT）、角膜内皮細胞密度（ECD）、角膜所見、術後炎症・眼圧変動・黄斑浮腫・感染等の有害事象、年齢、性別、診断名、原因疾患、視機能に影響する併存疾患（緑内障・網膜疾患など）、治療・受診経過、および通常診療で撮影された角膜内皮顕微鏡画像、角膜形状・厚の検査画像、前眼部写真を用います。生体試料の新たな採取はありません。

4 情報の管理と外部への提供

氏名などの直接識別子を削除し、研究 ID に置き換えて解析します。解析データと患者情報の対応表は、インターネットに接続していない同じ端末内の別フォルダに保存し、対応表は独立した暗号化・パスワード保護領域で管理します。アクセスは研究責任者・研究分担者のうち業務上必要な者に限ります。他の研究機関への個別の試料・情報の提供は行いません。画像に含まれる氏名なども除き、研究成果は個人が特定されない形で学会や学術論文に公表します。

解析データと対応表は、研究成果の確認や情報利用停止のお申し出に対応するため、研究終了後 10 年間保管し、その後適切に廃棄します。学内規程等で追加の保管が必要な場合は、その定めに従います。研究終了後も保管方法とアクセス制限を維持します。

5 研究組織と情報管理の責任者

研究機関：藤田医科大学（研究機関の長：学長　岩田 仲生）

研究責任者・情報管理の責任者：藤田医科大学東京 先端医療研究センター 臨床再生医学講座　教授　榛村 重人

情報を利用する者：研究責任者および研究分担者（片山 泰一郎、成松 俊雄、馬渕 洋）

6 情報利用の拒否とお問い合わせ

ご本人または代理人が情報の研究利用を希望されない場合は、下記窓口にお申し出ください。対応表により確認できる範囲で、該当する情報の研究利用を停止します。拒否しても診療上の不利益はありません。既に公表された集計結果や、対応表を廃棄した後の情報は、取り除けない場合があります。

窓口：藤田医科大学東京 先端医療研究センター 臨床再生医学講座

〒144-0041 東京都大田区羽田空港 1-1-4 羽田イノベーションシティ ZONE A

担当者：片山 泰一郎　E-mail：taiichiro.katayama@fujita-hu.ac.jp

7 研究資金と利益相反

本研究は学内研究費（講座経費）で実施し、企業等から研究費・薬剤・機器・人員・解析等の支援は受けていません。研究責任者・研究分担者の最新の学内申告において、本研究に関連する開示すべき利益相反はありません。藤田医科大学利益相反委員会による管理を受けます。