作成日：2019 年 7 月 1 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

# 抗がん剤関連涙道閉塞の受診状況および臨床所見の変化に関する研究

## １．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院眼科では、現在涙管チューブ挿入術で治療を受けた患者さんを対象として、抗がん剤関連涙道閉塞の受診経緯の変化や臨床像の変化に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024 年 6 月 30 日までです。

## ２．研究の目的や意義について

涙が目から鼻に排出される通路を涙道と言い、ここが詰まるのが涙道閉塞と言い、様々なことが原因で起こります。抗がん剤の副作用として起こるものもあり、古くから報告されてきましたが、内服抗がん剤である S-1 という薬剤が近年多く使用されるようになったため、この副作用として特に注目を浴びるようになってきました。

本疾患の診断と治療には眼科だけでなく抗がん剤を処方する他科と連携することが非常に重要だと考えられますが、現時点でのどの程度他科と眼科の連携が進んでいるのかに着目した研究はほとんどありません。

そこで今回我々は、最近の抗がん剤関連涙道閉塞の重症度や原因薬剤など臨床的な特徴と他科との連携が九州大学病院においてどの程度進んでいるのか明らかにするため、今回の研究を計画しました。

## ３．研究の対象者について

九州大学病院眼科で 2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に涙管チューブ挿入術のみで加療した涙道疾患の方 120 名が対象となります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## ４．研究の方法について

（1）診療録から下記の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、涙管チューブ挿入術を行った原因、治療を行った年

抗がん剤関連涙道閉塞における原発巣(治療する原因となった癌が生じた臓器)、原因薬剤(涙道閉塞を生じる原因となった薬剤)

重症かどうか(涙道のつまりが強すぎたため涙管チューブ挿入が 1 本以上の涙小管において完遂できなかった場合を重症と定義) 、

流涙症発症から治療までの期間(病悩期間)

受診の経緯(自覚症状に困って自ら眼科を受診したか、他科より進められて紹介状を持参して受診したか)の違い

（3）以上により得られたデータを用い、
2014 年から 2016 年の間に治療を受けた人と 2017 年から 2018 年の間に治療を受けた人を比較します。
さらに抗がん剤関連涙道閉塞の方で重症の人と重症でない人の年齢や性、病悩期間の比較を行います。

## ５．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、九州大学大学院医学研究院眼科学分野内の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野　教授　園田康平の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## ６．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野教授　園田康平の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## ７．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は眼科学講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## ８．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## ９．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|---|---|
| 研究実施場所<br>（分野名等） | 九州大学病院　眼科 |
| 研究責任者 | 九州大学大学院医学研究院眼科学分野　教授　園田康平 |
| 研究分担者 | 九州大学大学院医学研究院眼科学分野　教授　園田康平<br>九州大学病院眼科　助教　田邉美香<br>九州大学病院　眼科　研修登録医　高木健一 |

## １０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局　　担当者：九州大学病院眼科　助教　田邉美香
（相談窓口）　　連絡先：〔TEL〕092-642-5648（内線 2349）
〔FAX〕092-642-5663
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：mtanabe@eye.med.kyushu-u.ac.jp