2026 年 7 月 14 日第 1.0 版

義眼等補装具装用支援調査

京都府立医科大学眼科学教室においても、これまでの診療録を用いた臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

研究の目的

義眼は様々な疾患や外傷により眼球を取り除き視覚・正常眼球の喪失を来した状態や、先天的な小眼球・無眼球に対して装用されるものですが、義眼を補装具として認定されるのは障害者手帳を持っている患者のみで、義眼の作成、交換費用は負担となります。本研究では、2008 年度以降の京都府立医科大学附属病院及び聖隷浜松病院における診療録の情報を調査し、医療機関における義眼診療・治療の問題点を把握することを目的とします。そのほか、別に同意を取得する義眼装用・義眼診療に関するアンケート調査を実施します。これらの研究成果を含め、将来的な義眼等補装具装用支援の拡大を目指します。

研究の方法

・対象となる方について

京都府立医科大学附属病院及び聖隷浜松病院において、2008 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に、小眼球・眼球癆と診断された方、又は眼球内容除去術、眼球摘出術、結膜嚢形成手術（全部形成）（義眼関連手術）の実施を認めた方

・研究期間： 承認後から 2030 年 3 月 31 日

・利用開始予定日：2026 年 11 月 1 日

・方法

京都府立医科大学附属病院と聖隷浜松病院の 2008 年度～2023 年度の診療録データから以下の情報を取得します。義眼関連手術に対する義眼台手術の実施割合を主として検討します。

・研究に用いる情報について

患者基本情報、医療機関情報、病名（小眼球・眼球癆）、義眼関連手術・義眼台手術の実施状況・原疾患　等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのデータは、氏名の削除、生年月日の一部削除をして、患者さん自身と無関係な番号を付番して管理致します。個人情報と紐づけるための対応表は公表しません。

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個人情報管理者（京都府立医科大学眼科学教室講師渡辺彰英）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。

・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この研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学眼科学教室講師渡辺彰英の下、10 年間保存します。義眼装用に関するアンケートで取得した謝礼送付のための個人情報は３ヵ月で消去します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、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京都府立医科大学医学倫理審査委員会で審査を受け承認を得ます。

・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。

本研究は厚生労働省より依頼を受け、その調査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。

研究組織

研究代表・責任者

京都府立医科大学大学院医学研究科　視覚機能再生外科学　講師　渡辺彰英

研究担当者：

京都府立医科大学大学院医学研究科　視覚機能再生外科学　教授　外園千恵

京都府立医科大学大学院医学研究科　視覚機能再生外科学　病院助教　奥　拓明

京都府立医科大学大学院医学研究科　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医学研究科　視覚機能再生外科学　後期専攻医　城野　美保

京都府立医科大学大学院医学研究科　視覚機能再生外科学　後期専攻医　安次嶺僚哉

京都府立医科大学大学院医学研究科　医療フロンティア展開学　准教授　今井浩二郎

共同研究機関：聖隷浜松病院

研究責任者　聖隷浜松病院　眼形成眼窩外科　医師　上村　和久

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、本研究に参加を希望しない場合は、2027 年 10 月 31 日までに、その旨連絡をください。

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

（研究承認番号：　5295　　）2026 年　10 月　21 日承認

京都府立医科大学大学院医学研究科　医療フロンティア展開学　准教授　今井浩二郎
TEL： 075-251-5308　 受付時間： 平日 9:00～17:00

当院お問い合わせ先：
聖隷浜松病院　眼形成眼窩外科　上村　和久
TEL：053-474-2222（代表）眼形成眼窩外科外来　9:00～17:00（平日）

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会
（研究承認番号：　5295　　）2026 年　10 月　21 日承認