

研究計画書

カラーコンタクトレンズによる眼障害の発生状況に関する実態調査

平成 26 年度厚生労働科学特別研究事業

研究責任者 齋島 由二

研究分担者 糸井 素純、金井 淳、澤 充

研究協力者 高橋 和博、柿田 哲彦、植田 喜一、小野 浩一

1. 研究背景

カラーコンタクトレンズの安全性に関して、日本コンタクトレンズ学会、独立行政法人国民生活センター、公益社団法人日本眼科医会の 3 者により共同研究が実施され、その結果を平成 26 年 5 月 22 日に独立行政法人国民生活センターが発表した。カラーコンタクトレンズの眼に及ぼす影響の研究では、国内で承認を受けている 16 銘柄の視力補正用カラーコンタクトレンズの開封直後の新品レンズを 8 時間装用したところ、16 銘柄中 15 銘柄で治療や何らかの対応が必要な眼障害が確認された。特に 5 銘柄ではその割合が 50%以上と高い割合であった。カラーコンタクトレンズによる眼障害の原因が流通や装用者の使い方の問題だけではなく、カラーコンタクトレンズの製品自体の安全性の問題も指摘された。

2. 目的

今回の厚生労働科学特別研究では、カラーコンタクトレンズによる眼障害の発症原因をさらに明らかにするために、カラーコンタクトレンズ（非視力補正用、視力補正用）を含めたソフトコンタクトレンズ眼障害の実態と発症原因について、全国の眼科医療機関にアンケート調査を実施し、カラーコンタクトレンズによる眼障害の発症の機序を統計学的（ケースコントロール研究）に解析し、検討する。

3. 対象

3. 1 調査対象

本研究は、他院で処方を受けた、あるいは、医師の処方を受けずに購入したソフトコンタクトレンズを装用している患者を対象とする。

3. 2 選択基準

1) 他院で処方を受けた、あるいは、医師の処方を受けずに購入したソフトコンタクト

レンズを、左右眼のいずれか、あるいは、両眼、使用している者

2) 性別は問わない

3) 本研究を理解し、自らの意思で同意書に署名が得られる者

3. 3 除外基準

1) ソフトコンタクトレンズを使用していない者

2) 調査医療機関で処方を受けたソフトコンタクトレンズを使用している者

3) 同意取得時点で、他の臨床研究や治験に参加している者

4) その他、担当医師が不適切と判断した者

4. 研究デザイン

症例対照研究

5. 方法

5. 1 実施方法

平成 26 年 11 月下旬に全国の約 1000～2000 の眼科医療機関に必要書類を日本コンタクトレンズ学会事務局から郵送し、平成 26 年 12 月 1 日にアンケート調査を開始し、平成 27 年 1 月 31 日にアンケート調査を終了する。調査用紙の記入は担当医師が行う。調査用紙はファックスにより日本コンタクトレンズ学会事務局を経由して国立衛研に収集した後、順天堂東京江東高齢者医療センターに転送して集計及び統計学的解析を行う。得られた集計・統計解析結果は研究班全体で討議する。

5. 2 実施医療機関

当初は全国の眼科医療機関すべてを対象とする予定であったが、予算が限定されているため、約 1000～2000 の過去のコンタクトレンズに関するアンケート調査に協力の実績のあった眼科医療機関に調査用紙を郵送して、調査協力を依頼する。ただし、これ以外の眼科医療機関においても、調査に参加できるように、日本コンタクトレンズ学会および日本眼科医会のホームページにて、特別研究への調査協力をお願いし、ホームページから必要な書類が PDF にてダウンロードできるようにする。

5. 3 調査用紙

各医療機関へは、平成 26 年 11 月下旬に、調査依頼用紙、ソフトコンタクトレンズによる眼障害者用の調査用紙、ソフトコンタクトレンズ装用者用の調査用紙、問診票（カラーコンタクトレンズリストを含む）、被検者説明書、同意書を郵送する。郵送を予定している調査用紙、問診票、被検者説明書、同意書は別資料として添付した。郵送以外に、本研究に必要な書類は、日本コンタクトレンズ学会および日本眼科医会のホームページから必要

な書類がPDFにてダウンロードできるようにする。

5. 4 問診票及び調査用紙の記入

各眼科医療機関の担当医師（眼科医）は、診察に備えて対象者が記入した問診票の内容に従って症例データを収集し、ソフトコンタクトレンズによる眼障害者用の調査用紙およびソフトコンタクトレンズ装用者用の調査用紙に必要事項を記入する。アンケート調査の補助資料である問診票と研究班への提出を依頼する調査用紙への記入事項は、調査上必須となる症例データ（年齢・性別を含む）のみとし、氏名、ID 番号及び医療機関名等、個人を特定できる又は特定できる可能性がある情報を削除することにより、連結不可能匿名化する。

5. 5 調査用紙の回収

調査用紙は、ファックスを利用して日本コンタクトレンズ学会事務局 (Tel. 072-623-6060) に提出された後、国立衛研に収集される。症例データを収集するための補助資料である問診票は回収しない。

5. 6 データ入力とデータ管理者

上記のとおり、対象者が記入する問診票と担当医師が作成する調査用紙には、症例のプライバシーを保護するため、調査上必須となる症例データ以外の個人情報や医療機関名の記載を要求しない。問診票および同意書は担当医師が所属する診療科内で当該医療機関の規約に基づいて保管し、協力依頼元の研究班には開示しない。

5. 7 統計解析

担当医師により無記名・連結不能な状態で提供された調査用紙は日本コンタクトレンズ学会事務局および国立衛研を経由して順天堂東京江東高齢者医療センター眼科（研究協力者：小野浩一）に転送された後、インターネットに接続されていないコンピューターを用いて集計すると共に各予測因子と眼障害発症の関連性についてオッズ比・95%信頼区間を計算する。

6 倫理

6. 1 ヘルシンキ宣言への準拠

本研究は、ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）に基づく倫理的原則、疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施する。

6. 2 倫理委員会

本研究の実施に先立ち、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から研究実施計画書等

及び研究実施の適否について倫理委員会の審査を受けて、承認を得る。

6. 3 症例への情報提供及び同意取得

担当医師は、症例に本研究への参加を依頼する場合、説明文書を用いて十分説明する。症例が内容をよく理解したことを確認し、本試験の参加について本人の自由意思による同意を文書で得る。同意書には、説明した医師及び対象者が署名し、各自日付を記入する。

担当医師は、上記事項に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書を診療録に貼付するか、別にまとめて自身が所属する医療機関の規約に基づいて保管する。

同意書を得るにあたっては説明文書を用いて、下記の事項を十分に説明する。

- 1) 研究の目的と意義および方法と期間
- 2) 対象者として選ばれた理由
- 3) 研究への参加が任意であること
- 4) 研究への参加は症例の自由意思によるものであること
- 5) 研究への参加を同意した場合であっても随時撤回することができること
- 6) 拒否・撤回によって症例が不利な扱いを受けたり、研究に参加しない場合に受けるべき利益を失ったりすることはないこと
- 7) 個人情報の取り扱いについて。研究の結果が公表される場合にも、症例の秘密は保全されること
- 8) 希望すれば研究計画書の開示が可能であること
- 9) 特別な費用負担がないこと
- 10) 担当医師と研究代表者の氏名、職名及び連絡先

7 記録等の保管

7. 1 保管期間

各参加施設は、本研究の関連文書を少なくとも研究の中止又は終了後5年間のいずれか遅い時期まで適切に保存する。

8 公表に関する取決めと知的財産権

8. 1 本研究成績の発表

本研究全体の成績は、参加施設共有のものとし、研究班の了承のもとに発表する。また、各参加施設の個々のデータについては、研究班の了承のもとに発表することを可能とする。

8. 2 知的財産権

研究で得られた知的財産権は当研究班に属する。

9. 遵守・準拠事項

本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」平成 14 年 6 月 17 日文部科学省・厚生労働省通知（平成 25 年 4 月 1 日改正）に準拠し、患者の人権及び安全性と試験データの信頼性の確保を図る。

10. 試験期間

本研究の各医療機関におけるアンケート調査は、平成 26 年 12 月 1 日に開始し、平成 27 年 1 月 31 日に終了する。その後、平成 27 年 3 月 31 日までに、回収されたデータの統計学的解析を行う。

11. 研究実施体制

11.1 事務局

国立医薬品食品衛生研究所医療機器部

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

Tel:03-3700-4842（直通）

Fax:03-3707-6950（代表）

E-mail. haishima@nihs.go.jp

11.2 統計解析機関

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター

〒136-0075 東京都江東区新砂 3-3-20

TEL:03-5632-3111 FAX:03-5632-3728

11.3 問い合わせ先

日本コンタクトレンズ学会 庶務担当常任理事 糸井素純

〒567-0047 大阪府茨木市美穂ヶ丘 3-6 山本ビル 302

TEL:072-623-7878 FAX:072-623-6060

E-Mail:contact@rose.zaq.jp