

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題名	自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査
研究実施者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 製造販売後調査等管理責任者 伊藤 俊成
研究期間	2021年6月 ～ 2030年12月
対象者	2022年4月～2029年5月の間に、広島大学病院眼科において、自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの自家培養口腔粘膜上皮細胞シートを製造するために組織採取を実施した全症例。
意義・目的	オキュラルによる治療は、治験と呼ばれる限定された患者さんへの使用を通じて有効性（効き目）や安全性（副作用の発生状況）が確認され、国から使用を許可された治療方法です。 今後より多くの患者さんを治療するにあたり、通常の診療下でオキュラルの有効性や安全性を調査するよう法律で義務付けられているため、この調査を計画しました。
方法	本研究は、診療録（カルテ）情報を収集して行います。 カルテから情報を収集する内容は身長、体重、性別、オキュラルの移植前、移植後の目の状態や目の写真等です。 （個人を特定可能な情報は解析に用いません）
研究機関	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが情報を収集します。
試料・情報の管理責任者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 製造販売後調査等管理責任者 伊藤 俊成
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 調査への参加は厚生労働省より義務付けられていますが、調査資料として前眼部写真を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
本学の試料・情報提供責任者	広島大学病院 眼科 診療教授 近間 泰一郎
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel：082-257-5480（眼科外来受付） 広島大学病院 眼科 診療教授 近間 泰一郎