

# 被験者説明書

## 「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」へのご協力について

### 1. 研究の意義・目的

平成26年5月22日、独立行政法人国民生活センターが“カラーコンタクトレンズの安全性”について、いくつかの問題点を報告しました。そのうち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ました。特に5銘柄ではその割合が50%以上と高い割合でした。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ました。今回の研究では、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目的で、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、検討します。

### 2. 研究対象

他院（現在、受診をされている医療機関以外）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方が対象となります。

### 3. 研究期間

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日に終了します。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が行われます。

### 4. 研究方法

本研究に関わる書類は、各医療機関への調査依頼用紙、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）、被験者説明書（本紙）、同意書です。本研究の趣旨、個人情報保護並びに得られたデータの利用方法等について担当医師が説明しますので、本研究への参画にご賛同頂ける場合は、同意書に署名した後、問診票に必要事項をご記入下さい。問診票を参考として、担当医師が幾つか質問します。その後、担当医師が調査用紙に必要事項を記入し、調査用紙のみを研究依頼元の研究班に提出致します。

### 5. 予想される結果

ソフトコンタクトレンズの種類別に、眼障害の発症原因が明確になります。その上で、今後どのようにしたら、ソフトコンタクトレンズ装用による眼障害を予防できるのか、検討されます。

### 6. 研究参加者の期待される利益・予想される不利益

本研究に参加することで、来院回数や検査項目が多くなることはありません。問診票の記入に多少の時間はかかりますが、それにより、眼のトラブルの具体的な原因が見つかることがあります。そのことにより、コンタクトレンズトラブルを予防するために有益な情報を得ることが出来ます。

### 7. 研究参加の同意と撤回権

本研究の趣旨に賛同し、任意として参加して頂ける場合は「同意書」に必要事項（署名、年齢、性別）を記入の上、ご提出下さい。なお、同意書提出後であっても、ご希望に応じて同意を撤回することができます。この撤回権には解析データの破棄も含まれます。

## 8. 費用負担・研究費

本研究は、平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）を利用して実施されます。

## 9. 個人情報の保護

問診票及び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のある情報は一切記載しません。調査用紙は、当該方法により連結不可能匿名化された状態で依頼元の研究班に送付されます。ご記入頂いた問診票と同意書は担当医が所属する診療科内において当該医療機関の規約に基づいて保管され、研究班又は第三者に開示されることはありません。

## 10. 研究成果の取扱い

本研究において得られた成果（疫学データ）は連結不可能匿名化して学会及び誌上発表します。将来的には、本研究以外の目的で利用される可能性もあります。

## 11. 研究終了後の資料・試料の取扱い

本研究に関する資料は利用する研究費の規約に定められた期間として最低 5 年間保管します。

## 12. 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

## 13. 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