

2018年4月30日～2021年5月31日の間に 当科において緑内障を疑われ、眼底画像解析検査、視野検査及び 網膜電位検査を施行した方及びご家族の方へ

「光干渉断層計を用いた緑内障眼における眼底画像解析所見と視野異常に関わる研究」 へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院	眼科	視能訓練士	三宅美鈴
研究分担者	川崎医科大学附属病院	眼科	視能訓練士	山下力
	川崎医科大学附属病院	眼科	視能訓練士	水上菜美
	川崎医科大学附属病院	眼科	視能訓練士	後藤克聡
	川崎医科大学附属病院	眼科	視能訓練士	荒木俊介
	川崎医科大学附属病院	眼科	主任視能訓練士	春石和子
	川崎医科大学附属病院	眼科	副部長	家木良彰
	川崎医科大学附属病院	眼科	部長	三木淳司
	川崎医科大学附属病院	眼科	部長	桐生純一

1. 研究の概要

光干渉断層計(OCT)は網膜の微細な構造を捉えることが可能であり、緑内障における網膜の構造的変化と視野異常の相関関係についての報告がされています。近年、緑内障初期では上下いずれかの半側視野内に視野異常が検出されることが報告されていますが、その障害部位と網膜および視神経乳頭構造異常については未だ一定の見解は得られていません。またOCTは年々進化を遂げており、血流を有する眼底の血管を選択的に描出するOCT-angiography(OCT-A)と呼ばれる技術も登場し、緑内障と眼血流の関連性についても注目されています。

本研究では緑内障眼における網膜および視神経乳頭の構造的変化、眼血流変化、機能変化(視野障害出現部位や網膜感度、網膜電位反応)の関連性や病態解明を研究することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月30日～2021年5月31日の間に川崎医科大学附属病院眼科において緑内障を疑われ、眼底画像検査、視野検査および網膜電位図検査を施行した方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年5月31日

3) 研究方法

2018年4月30日～2021年5月31日の間に当院において緑内障を疑われ、眼底画像検査、視野検査および網膜電位図検査を施行した方で、研究者が診療情報をもとに後ろ向きのデータを選び、緑内障眼における網膜および視神経乳頭の構造変化、眼血流変化、機能変化（視野障害出現部位や網膜感度、網膜電位反応）の関連性や病態を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、現病歴、他治療や処置の有無、視力検査、屈折検査、視野検査、眼底画像解析検査、網膜電位検査等の眼科一般検査の結果 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院眼科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年05月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 眼科

氏名：三宅 美鈴

電話：086-462-1111 内線 24647（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：m.miyake@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。