

2022年1月4日～2024年1月4日の間に 当科において視路疾患を疑われ、視覚誘発電位検査を施行した方及び ご家族の方へ

「視路疾患における視覚誘発電位を用いた他覚的視路機能評価」へのご協力のお願い

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	山下 力
研究分担者	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	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	水上菜美
	川崎医科大学附属病院	眼科	視能訓練士	三宅美鈴
	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	眼科学教室1	准教授	家木良彰
	川崎医科大学	眼科学教室1	教授	三木淳司

1. 研究の概要

視覚誘発電位は、視覚刺激で誘発される網膜の応答が視路を介し、大脳視覚皮質の細胞を興奮させることにより生じる反応です。視神経疾患や視路疾患、自覚的応答が困難な症例の他覚的視機能評価として用いられています。しかし、臨床的には視覚誘発電位の記録方法の煩雑さなどから、あまり用いられていません。近年、国際臨床視覚電気生理学学会の測定に準拠し、簡便な小型測定機器の HE-2000 が登場しました。この機器はコンセントに繋がらないため、ハムノイズの影響が軽減された視覚誘発電位の測定が可能です。本研究では、様々な視路疾患における視覚誘発電位を用いた評価の臨床的有用性が証明できれば、病因検索および予後判定指標として用いることが可能であると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年1月4日～2024年1月4日の間に川崎医科大学附属病院眼科において視路疾患を疑われ、視覚誘発電位が実施された3歳以上の方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年8月31日

3) 研究方法

2022年1月4日～2024年1月4日の間に当院において視路疾患の検査を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに眼科一般検査のデータを抽出し、視覚誘発電位検査に関する分析を行い、臨床的有用性について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢・性別・既往歴・現病歴・視力検査・屈折検査・視野検査・中心フリッカー・光干渉断層計・視覚誘発電位・MRI検査のデータの結果 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外来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、その他の情報は施設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いたしませんので、2025年5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・視能訓練士

氏名：山下 力

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

E-mail：tsutomu-y@mw.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起こり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、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。