

2013年4月1日～2024年3月31日の間に 当科において外傷性視神経症が疑われ検査を受けられた方及びご家族の方へ

「外傷性視神経症における瞳孔記録計 RAPD[®]の有用性の検討」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	後藤克聡
研究分担者	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	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	眞鍋 優
	川崎医科大学附属病院	眼科	副部長	家木良彰

1. 研究の概要

外傷性視神経症とは、顔面の眉毛部外側の打撲によって視神経が障害される疾患です。外傷性視神経症の臨床的な特徴としては、眉毛部外側の鈍的打撲の既往、視力や視野障害、対光反射による相対的瞳孔求心路障害(RAPD)が存在すること、が挙げられます。これらの特徴があれば診断は比較的容易ですが、受傷直後は視機能障害と一致する明らかな眼底所見がないため、早期の診断にはRAPD検出による他覚的所見が重要となります。RAPD検出はペンライト1本で簡便に行えますが、結果の判定には検者の主観的評価が介入することや検者の手技が影響する問題点があります。近年、客観的に短時間でRAPDが測定できる瞳孔記録計RAPD[®]が登場しました。本研究では外傷性視神経症におけるRAPD[®]の有用性を検討することを目的としています。本研究は、外傷性視神経症の症例においてRAPD[®]の臨床的特性と有用性を把握することで、外傷性視神経症の急性期における他覚的評価や診断を行う上で重要な情報を提供できると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年4月1日～2024年3月31日の間に川崎医科大学附属病院眼科において外傷性視神経症が疑われ、RAPD[®]による検査を受けられた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3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において外傷性視神経症が疑われRAPD[®]による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選び、視機能検査や網膜構造検査に関する分析を

行い、RAPDx^Rの有用性について調べます。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、病歴、治療歴、眼科一般検査（視力、眼圧、視野、光干渉断層計 等）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12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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 眼科

氏名：後藤 克聡

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

E-mail：k_goto@med.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、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。