

2013 年 4 月 1 日 ~ 2029 年 3 月 31 日の間に 当科において前部視路疾患が疑われ検査を受けられた方及びご家族の方へ

— 「前部視路疾患における赤外線瞳孔計の有用性の検討」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	大内達央
	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	部長	木村修平

1 . 研究の概要

前部視路疾患は、さまざまな原因で視神経が障害される病気です。前部視路疾患の臨床的な特徴としては、視力の低下、中心暗点などの視野障害、視神経の機能低下、対光反射における縮瞳の遅延や不完全、相対的瞳孔求心路障害(RAPD)の陽性、慢性期の視神経萎縮、などが挙げられます。これらの特徴があれば診断は比較的容易ですが、網膜の疾患でも前部視路疾患に似た所見を呈する場合や、前部視路疾患の初期には視力や視野などの視機能が良好な場合もあり、診断に苦慮することがあります。前部視路障害の早期検出には、RAPD 陽性の他覚的所見が有用ですが、RAPD 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による影響を受ける問題点があります。近年、客観的に短時間で RAPD を数値化できる赤外線瞳孔計が登場しました。本研究は、前部視路疾患の症例において赤外線瞳孔計の臨床的特性と有用性を把握することで、前部視路疾患の急性期における他覚的評価、診断、視機能予後の予測において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 ~ 2029 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院眼科において前部視路疾患が疑われ、赤外線瞳孔計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 ~ 2030 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前部視路疾患が疑われ赤外線瞳孔計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、赤外線瞳孔計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、対光反射、RAPD、眼底検査、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くく点がありましたら、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、2030 年 2 月 28 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。