

2020 年 4 月 1 日～2029 年 3 月 31 日の間に 当科において緑内障を疑われ、光干渉断層撮影と 視野検査、網膜電図を受けられた方及びご家族の方へ

—「緑内障眼における網膜構造・血流動態の変化と網膜機能・視野障害の関係」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	大内 達央
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	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 1	教授	三木 淳司
	川崎医科大学	眼科学 1	教授	木村 修平

1. 研究の概要

緑内障は我が国の視覚障害の原因の第一位で、社会的に重要な疾患ですが、自覚症状に乏しいため未診断のまま進行する症例が少なくありません。光干渉断層撮影（OCT）・光干渉断層血管撮影（OCTA）は非侵襲的に網膜の微細構造の評価が可能で、緑内障の構造的変化の評価に用いられています。また、網膜電図の Photopic Negative Response（PhNR）は網膜神経節細胞の機能的変化を検出する手法として注目されています。緑内障眼における構造と機能の関係については、多くの研究が行われているものの、構造的変化（OCT・OCTA 所見）が機能的変化（視野障害・PhNR 障害）の進行にどのような影響を及ぼすのか、またこれらの変化が互いにどのように関連しているのかについては、現在のところ一定の見解は得られておらず、詳細な検討が必要とされています。そこで本研究では、緑内障眼における網膜および視神経乳頭の構造変化、眼血流変化、機能変化（視野障害、網膜機能障害）の関連性を解明することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 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緑内障を疑われ、光干渉断層撮影と視野検査、網膜電図が実施さ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

2020 年 4 月 1 日～2029 年 3 月 31 日の間に当院において緑内障に対す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抽出し、網膜の構造・機能障害、視野障害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・眼圧検査・視野検査・中心フリッカー・眼軸長検査、網膜電図、光干渉断層撮影の結果 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、2029 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・視能訓練士

氏名：大内 達央

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

E-mail：ouchi@mw.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。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。