

2024 年 1 月 1 日～2031 年 3 月 1 日の間に 当科において後天眼球運動障害と診断された方及びご家族の方へ

—「後天眼球運動障害に対する家庭訓練療法の有効性および療法効果に関連する因子の検討」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	水上菜美
研究分担者	川崎医科大学附属病院	眼科	視能訓練士	岡真由美
	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	三宅美鈴
	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	荒木俊介
	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	部長	三木淳司
	川崎医科大学附属病院	眼科	部長	木村修平

1. 研究の概要

後天眼球運動障害は両眼で見たときに物が二重に見える複視を生じることがあります。複視は、歩行や自動車運転、読書、就労などの日常生活動作に大きな支障をきたし、不安やストレスを感じる方も少なくありません。複視に対する治療の一つに、視能訓練療法があります。視能訓練療法は、両眼で物を1つに見る機能を改善し、複視を感じずに見ることのできる範囲を広げることを目的として行われます。現在は外来通院による訓練と自宅で行う家庭訓練を組み合わせた家庭訓練療法が実施されています。しかし、家庭訓練療法の効果について多くの患者さんを対象に検討した報告は少なく、どのような患者さんで効果が得られやすいか十分に明らかになっていません。本研究では、後天眼球運動障害の患者さんを対象に家庭訓練療法実施前後での眼の位置や動き、両眼で物を1つに見ることのできる範囲、見え方による日常生活の質（Quality of Visual Life: QOVL）の変化を評価します。また、家庭訓練療法の効果に関連する要因を検討します。これにより、後天眼球運動障害に対する家庭訓練療法の効果と、効果的な療法の実施方法の明確化が期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024 年 1 月 1 日～2031 年 3 月 1 日の間に川崎医科大学附属病院眼科において後天眼球運動障害と診断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～2031 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後天眼球運動障害と診断された方を対象に、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、視能検査や QOVL 評価に関する分析を行い、家庭訓練療法の効果と、効果に関連する要因について調べます。

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、両眼視機能検査、眼位検査、眼球運動検査 等）、QOVL 評価の結果 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されます。5 年間の保存期間終了後、シュレッダーもしくは電子的に破棄いたします。

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、2031 年 3 月 20 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：水上 菜美

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

E-mail：satonami@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、公益財団法人 川崎医学・医療福祉学振興会事業の支援と学内研究費を用いて実施されます。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。