

2013年2月1日～2021年1月10日の間に 当科において上方視神経低形成と診断された方へ

「上方視神経低形成における光干渉断層計を用いた網膜構造変化の検討」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	川口由夏
研究分担者	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	荒木俊介
	川崎医科大学附属病院	眼科	副部長	家木良彰
	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	桐生純一

1. 研究の概要

上方視神経低形成とは視力が良好で非進行性視野障害を伴う先天性の視神経乳頭異常のことです。近年、網膜の断層像を簡便かつ非侵襲的に取得できる光干渉断層計が登場したことで解析技術および測定精度が向上し黄斑部の網膜内層厚や乳頭周囲網膜神経線維層厚の検出が可能となりました。しかし、これまで上方視神経低形成において光干渉断層計を用いた黄斑部の網膜内層厚や乳頭の形態変化を詳細に検討した報告は少ないです。そこで本研究は、光干渉断層計を用いて黄斑部網膜内層厚や乳頭形態を測定し、上方視神経低形成における網膜構造変化の特徴を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年2月1日～2021年1月10日の間に川崎医科大学附属病院眼科において上方視神経低形成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～2024年3月31日

3) 研究方法

2013年2月1日～2021年1月10日の間に当院において上方視神経低形成と診断された方で、研究者が診療情報をもとに眼科一般検査の結果を後ろ向きに抽出し、光干渉断層計を用いて、黄斑部網膜内層厚や乳頭形態について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、現病歴、他治療や処置の有無に加え、視力検査、屈折検査、両眼視機能検査、眼位検査、眼底検査、瞳孔検査、視野検査等の眼科一般検査の結果 等

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・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、その他の試料・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ご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、あなたの試料・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ないので、2022年3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：川口由夏

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

E-mail：y.kawaguchi@hp.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研究です。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、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。