

2024年6月1日

研究に関する情報公開文書

研究課題名：自覚的検査が困難である小児への眼科的検査に関する臨床研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2034年3月31日

研究対象者：2016年1月～2033年3月31日までの期間に藤田医科大学病院を受診し、視力や視野検査などの自覚的検査が困難であり、未熟児網膜症などの眼底疾患が疑われた小児患者様が対象です。もし小児期を過ぎた後も引き続き同様な検査を施行されていたり、自覚的検査ができるようになっても経過観察をされていれば対象となりえます。

研究目的：小児、特に未熟児やてんかんのお薬で視機能障害の副作用が出現する可能性があるサブリンを投与中の患者に対する眼科的検査は自身の協力も得られないため自覚的検査が困難であることが多く、診察、眼圧、眼底写真、網膜電図などできる検査は非常に限られています。一方で未熟児網膜症やサブリンの副作用などは時に急速に進行することもあり、適切な評価を適切な時期にできるだけ行う事は非常に重要です。

本研究では小児への眼科的検査を検討し、その検査所見と病勢の相関、特に未熟児網膜症においては網膜光凝固術、抗 VEGF 硝子体内注射、手術などの治療効果を、サブリンに関しては網膜電図など取得できた検査結果の変化を、後ろ向きに評価することを目的としています。

検査や診察は通常的眼科検査同様に目に光を当てたり光刺激を行ったりするので、眩しかったりすることが考えられます。また、目や皮膚に直接接触れる機器を用いる場合は目や皮膚に異物感を感じる可能性が考えられます。検査の実施回数や時間を必要最低限にし、目や皮膚に直接接触れる機器を用いる場合は必要に応じて点眼麻酔などを行い異物感を感じないようにします。

研究方法：診察、眼圧、眼底写真、網膜電図などの小児にも施行可能な通常の診療範囲内の眼科的検査を施行し、その結果を後ろ向きに比較し治療効果などを検討します。

研究に用いる試料・情報の種類：診察、眼圧、眼底写真、網膜電図などの小児にも施行可能な通常の診療範囲内の眼科的検査結果。電子カルテ上の診療情報。

外部への試料・情報の提供：なし。

本研究実施に係る利益相反：なし。

研究組織

研究責任者：藤田医科大学 医学部・眼科学・教授 谷川 篤宏

個人情報等の取扱い：この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。情報の解析は藤田医科大学眼科医局で行われ、情報の保管は電子カルテ内または医局内の鍵の係る棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後10年）、破棄する際は、電子カルテ以外のすべてをシュレッダーなど適切な方法で破棄します。

*研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

* 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：眼科外来 (0562-93-2204)

*本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

問い合わせ先：藤田医科大学 眼科 担当者: 谷川 篤宏

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 電話 0562-93-2204