

患者様へ

研究に参加していただくにあたって

研究課題名「多機能光干渉断層計による眼疾患の観察」

あなたの担当の医師から研究について説明があります。

わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずねください。

第 5 版(2023 年 2 月 27 日作成)

研究責任者

東京医科大学茨城医療センター 眼科

三浦雅博

1.はじめに

- 臨床研究により画像診断機器の開発・評価を行うことは、目の病気の診断能力を向上させる上で重要なことです。
- この文書は、「多機能光干渉断層計による眼疾患の観察」(以下、研究と略します。)への参加をお願いするための説明文書です。この説明文書をよくお読みになって、この研究にご参加いただけるかどうかご検討ください。
- この研究は東京医科大学医学倫理審査委員会で審査を経て、学長の承認を得ております。
- 研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。研究に参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方と相談してから決めていただくこともできます。
- 研究の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく担当医師または相談窓口までお尋ねください。

2.研究の目的および意義

- 本研究は、筑波大学・医学医療系 臨床医学域において開発された非侵襲眼球計測装置(多機能光干渉断層計)の性能を評価するための試験です。
- 光干渉断層計を使えば眼球の組織レベルの3次元構造を観察する事が可能なため、眼科臨床においては必要不可欠の診断機器となっております。しかし現在臨床現場で用いられている光干渉断層計では組織の分子レベルの情報(瘢痕化、線維配向性、組織弾性、メラニン分布、等)を得ることはできません。今回評価する多機能光干渉断層計は、偏光情報と血流情報と通常的光干渉断層計画像を同時に測定することが可能な装置です。これらの情報を組み合わせることにより、従来の光干渉断層計では得られなかった組織の分子レベルの情報を得ることが可能となります。しかし、その情報が正しいかどうかを検討するためには、実際の目の病気に対して撮影した画像を評価する必要があります。そこで、この研究では、多機能光干渉断層計の撮影結果と、眼科臨床で用いられている診断用画像を比較することにより、多機能光干渉断層計によって得られる情報を検証することを目的とします。

3.研究の対象となる方

多機能光干渉断層計による撮影によって疾患の評価が可能な方に参加をお願いしています。具体的には、東京医科大学茨城医療センター眼科外来を受診した、以下のような患者様が対象となります。

①対象となる目の病気

a)網脈絡膜疾患 b)視神経疾患 c)緑内障 d)内眼炎 e)角膜混濁

② 20 歳以上

一方、以下のようなかたは参加できません。

① 御本人による研究参加の合意意思の確認の困難な方

② 研究責任者が参加に不相当と判断した方

患者登録期間

倫理委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日まで

4.研究の方法

- 東京医科大学茨城医療センター眼科外来または筑波大学(茨城県つくば市天王台 1-1-1 筑波大学第三エリア D112 号室、D301 号室、F702 号室)に設置した多機能光干渉断層計を用いて目の組織の撮影を行います。
- 多機能光干渉断層計の撮影の手順
 1. 器械の顎台に顔を乗せます。
 2. 合図とともに瞬きをしないで、約5秒間、目の前の指標を見つめます。
 3. 撮影には微弱な近赤外光を使うためまぶしくありません。
 4. 撮影は片目あたり3-6回実施します。
 5. 約5分間で、全ての撮影が終了します。
- 多機能光干渉断層計による撮影を筑波大学で実施する場合、東京医科大学茨城医療センターと筑波大学との移動には、民間のタクシー会社を使用します。
- 多機能光干渉断層計の撮影結果と比較する、目の画像検査(カラー眼底カメラ、走査レーザー検眼鏡、細隙灯顕微鏡カメラ、市販 OCT)は、患者様の診察に必要な撮影のみ実施します。そのため、多機能光干渉断層計撮影以外に、研究参加に伴う追加の検査は行いません。
- データ解析は東京医科大学茨城医療センター眼科にて行います。解析は筑波大学・医学医療系 臨床医学域と愛知医科大学・近視進行抑制寄附講座と株式会社トプコンにより共同開発されたソフトウェアを用いて実施します。その際には、データは匿名化されるため個人が特定されることはありません。

5.研究の実施期間

この研究は、東京医科大学茨城医療センター眼科および研究協力機関(筑波大学・医学医療系 臨床医学域、愛知医科大学・近視進行抑制寄附講座、株式会社トプコ

ン)ともに、医学倫理審査委員会の承認後から2027年3月31日まで行います。

6.研究の参加予定人数

この研究では、東京医科大学茨城医療センター眼科外来を受診した、800名の方に参加をお願いする予定です。

7.試料・情報の保管および廃棄

計測データおよび計測・解析時の実験ノートは試験の信頼性確保のため東京医科大学茨城医療センター眼科において少なくとも2032年3月31日まで保管されます。その後は、再生が不可能な方法で完全に廃棄されます。

8.この研究に参加することで得られる利益、予測されるリスク、負担

- この研究で用いる多機能光干渉断層計は、眼球組織の3次元分子構造解析が可能です。そのため眼疾患の診断技術を飛躍的に向上させる可能性があります。
- この研究で使用する多機能光干渉断層計は、安全基準(ANSI)以下の微弱な近赤外光を使用しているため、危険性は予想されません。
- 多機能光干渉断層計の撮影結果と比較する、目の画像検査(カラー眼底カメラ、走査レーザー検眼鏡、細隙灯顕微鏡カメラ、市販OCT)は、患者様の診察に必要な撮影のみ実施します。そのため、多機能光干渉断層計撮影以外に、研究参加に伴う追加の検査は行いません。

9.他の治療方法

この研究では患者様の目を計測対象としますが、多機能光干渉断層計の計測結果の評価を目的としており、計測結果を診断に用いることはありません。また医療法規上の観点から、計測で得た情報を治療に利用することはできません。そのため、本研究参加による診断や治療への影響はありません。

10.新たな情報が得られた場合の対応

研究への参加の継続について、患者様の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかに患者様に伝えられます。

11.健康被害が発生した場合の対応(治療)と補償

この研究で使用する多機能光干渉断層計は、安全基準(ANSI)以下の微弱な近赤外光を使用しているため、十分に安全であると考えられます。そのため本研究は侵襲を伴わない試験であると判断されます。以上の理由から、本研究は臨床研究保険に加入せず、安全に配慮し実施されます。もし健康被害が発生した場合には、東京医科

大学茨城医療センターにおいて最善の処置をとらせていただきます。

12.個人情報保護

- 本研究で得られた計測データは、個人情報を特定の個人を識別することができないように加工した上で保管されます。
- 計測データは、特定の個人を識別することができないように加工した上で、東京医科大学茨城医療センター眼科で解析されます。
- この研究の結果は学術データとして学会や学術雑誌などで報告したりすることがあります。結果の公表に際してはあなたの名前などは被験者番号に置換えられ、個人の特定はできなくなりますので、プライバシーは守られます。

13.研究成果の帰属

本研究の結果、新たなアイデアが生まれ、特許権等の知的財産や経済的利益を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。この試験に参加頂いた被験者が権利を主張することはできません。

14.研究資金

- 本研究は学術振興会(学術研究助成基金助成金)および「未来社会創造事業」研究補助金(科学技術振興機構)による研究助成を得て実施されます。
- 本研究で行なわれる光干渉断層計の製作費用は、筑波大学・医学医療系 臨床医学域で負担します。光干渉断層計による撮影費用は、東京医科大学より支給された講座研究費および筑波大学・医学医療系 臨床医学域で負担します。光干渉断層計による撮影を筑波大学で実施する場合、東京医科大学茨城医療センターと筑波大学との間の移動費用は、東京医科大学より支給された講座研究費で負担します。画像解析に必要な費用は、東京医科大学より支給された講座研究費で負担します。筑波大学・医学医療系 臨床医学域および愛知医科大学・近視進行抑制寄附講座および株式会社トプコンからの技術協力についての費用は、それぞれの研究機関が負担します。

15.利益相反

株式会社トプコンからの技術協力以外には、本研究に関する利益相反はありません。

16.研究参加中の費用負担および謝礼

- 本研究で行なわれる多機能光干渉断層計による撮影の費用は、東京医科大学と筑波大学が管理する研究費より支払われ、患者様への負担はありません。

- 本研究に付随する眼科一般検査は、通常の診療に必要な検査・治療のため、患者様の負担となります。
- 本研究への参加に伴う謝礼の支払いはありません。

17.研究終了後の対応

計測データ、解析時の実験ノートは試験の信頼性確保のため東京医科大学茨城医療センター眼科において少なくとも2032年3月31日まで保存されます。

18. モニタリングおよび監査における試料・情報の閲覧

あなたの人権が守られながらこの試験が適切に実施されているかを確認するために、この試験の関係者（当院の職員、医学倫理審査委員会の委員、厚生労働省の関係者、その他の試験責任者が指名した者など）がこの試験であなたから得られた情報などの記録を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、報告書などで、あなたの個人情報明らかにされることはありません。

19.研究に関する情報公開

- 被験者の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究実施計画書および当該臨床研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。資料の入手、閲覧を希望される方は研究実施関係者までご連絡ください。
- 当該研究に関して研究参加への意思に影響を与える可能性のある重要な情報が得られた場合には速やかにお知らせし、もう一度試験参加の意思を確認いたします。

20.連絡先および相談窓口

本研究に関する問い合わせ・苦情の窓口、個人情報の取扱い等に関する問い合わせ先、及び緊急時の連絡先は以下のとおりです。いつでもご遠慮なく研究担当者までお問い合わせください。

- 研究責任者： 三浦雅博（東京医科大学茨城医療センター 眼科 教授）
連絡先：
住所 〒300-1539 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-2-0-1
電話番号：029-887-1161 FAX:029-887-7656
研究分担者： 中川迅（東京医科大学茨城医療センター 眼科 講師）
- 相談窓口
東京医科大学茨城医療センター眼科 三浦雅博
住所 〒300-1539 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-2-0-1

電話番号:029-887-1161 FAX:029-887-7656

21.研究協力機関の名称および研究責任者

この研究は筑波大学・医学医療系 臨床医学域および愛知医科大学・近視進行抑制寄附講座および株式会社トプコンと共同で実施します。

研究協力機関の責任者

安野嘉晃

〒305-8577 茨城県つくば市天王台 1-1-1

筑波大学・医学医療系 臨床医学域

電話 029-853-5217 FAX:029-853-5217

三木篤也

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1-1

愛知医科大学・近視進行抑制寄附講座

電話 0561-62-3331 FAX:0561-63-7255

秋葉正博

〒174-8580 東京都板橋区蓮沼町 75-1

株式会社トプコン R&D 本部

電話 03-3558-2512 FAX:03-3965-6532