

# 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「網膜画像に対する画像演算処理の評価」**

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3版(2023年6月14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、「網膜画像に対する画像演算処理の評価」(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、患者様の診断治療用に撮影された網膜画像に対する、画像処理技術の効果を確認するための研究です。
- 眼科外来では診断治療を目的として、カラー眼底撮影装置、共焦点走査レーザー検眼鏡、偏光感受型共焦点走査レーザー検眼鏡、光干渉断層計といった装置を使って網膜画像の撮影を実施しています。しかしこれらの網膜画像を用いた診断は、病変領域のコントラストや画像強度が小さい場合は困難となります。さらに正常組織における光学現象によっても病変の視認性は低下します。それに対し、網膜画像を各種演算処理(2値化、フィルター処理、積算、加算、差分、等)することによって病変の視認性向上が期待されます。そこで本研究では、臨床診断用に撮影された、眼底画像に対して各種画像演算処理を実施し、演算処理前の画像と比較することにより、画像演算処理による効果を検証することを目的とします。

## 3.研究の対象となる方

眼底画像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

### ② 20歳以上

一方、以下のような方は参加できません。

- 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

##### 使用する眼底画像

- 東京医科大学茨城医療センター眼科外来で診断治療のために撮影された眼底画像を用います。(1)カラー眼底撮影画像、(2)共焦点走査レーザー検眼鏡画像、(3)偏光感受型共焦点走査レーザー検眼鏡画像、(4)光干渉断層計画像
- 眼底画像に対して各種演算処理(2 値化、フィルター処理、積算、加算、差分、等)を実施し、処理前の画像と比較検討します。
- 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。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、400 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、解析時の実験ノートは試験の信頼性確保のため、指針で定められた期限(研究終了について報告された日から 5 年または最終の公表について報告された日から 3 年のどちらか遅い方)または「東京医科大学教職員等の研究活動に係る不正行為等に関する規程」で定められた期限(電子情報は当該研究成果の発表後 10 年間、紙媒体資料は当該研究成果の発表後5年間)のいずれか遅い日まで、眼科研究室に設置される施錠キャビネットに保管されます。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

- この研究は画像演算処理による病変の視認性向上を目的としています。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眼底画像は、患者様の診断治療のために既に撮影されたものを用います。そのため危険性は予想されません。
- 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撮影した眼底画像を使用しますが、画像演算処理技術の評価を目的としており、研究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、画像演算処理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眼底画像は、患者様の診察に必要な画像のみ実施します。また眼底画像の撮影は、厚生労働省の認可を得た市販無侵襲臨床器機を使用するため危険性は予想されません。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.個人情報の保護

- 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。
- 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

本研究は東京医科大学より支給された講座研究費を用いて実施されます。

#### 15.利益相反

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、指針で定められた期限(研究終了について報告された日から5年または最終の公表について報告された日から3年のどちらか遅い方)または「東京医科大学教職員等の研究活動に係る不正行為等に関する規程」で定められた期限(電子情報は当該研究成果の発表後10年間、紙媒体資料は当該研究成果の発表後5年間)のいずれか遅い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、あなたの個人情報が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

E-mail:mm03tokyo-01user@yahoo.co.jp

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