

# 患者さんへ

研究に参加していただくにあたって

## 研究課題名

**「前眼部・中間透光体疾患の視機能に関連する臨床因子の解析」**

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10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

- 前眼部・中間透光体疾患(角膜混濁、緑内障、ブドウ膜炎、等)は、重篤な視力低下の原因となる目の病気です。
- 前眼部・中間透光体疾患に対しては様々な眼科検査が行われていますが、視機能に関連した要因は患者さんによって異なります。
- そのため前眼部・中間透光体疾患の視機能に関係する要因を検討することは、治療効果を向上させる上で重要なことです。
- この文書は、「前眼部・中間透光体疾患の視機能に関連する臨床因子の解析」(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の審査を経て、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、患者さんに対して実施した、前眼部・中間透光体疾患に対する眼科検査結果の、視機能に関係する臨床要因を確認することを目的とした研究です。
- 前眼部・中間透光体疾患は重篤な視力低下の原因となる目の病気です。
- 前眼部・中間透光体疾患に対しては、視機能(視力、視野、色覚)との関連を調べるため様々な眼科検査(前眼部写真、角膜形状解析、光干渉断層計撮影、等)が行われていますが、視機能の検査結果は患者さんによって異なります。そのため視機能の関連する臨床要因の予測が診断治療における重要な課題となっています。視機能には、患者さんの目の状態に関連する様々な要因が関係すると考えられます。そこで本研究では、検査実施後の診療録を基に、視機能に関連する患者さんの眼科臨床所見を検討します。これにより前眼部・中間透光体疾患の視機能に関連する臨床要因を調べることを目的とします。

## 3.研究の対象となる方

前眼部・中間透光体疾患に対する検査結果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において既に眼科検査を

実施した、以下のような患者さんが対象となります。

① 対象となる目の病気

(a)角膜混濁、(b)角膜炎、(c)結膜炎、(d)涙液異常、(e)緑内障、(f)ブドウ膜炎、(g)虹彩毛様体腫瘍、(h)眼瞼腫瘍、(i)結膜腫瘍、(j)白内障、(k)水晶体偏位、(l)結膜混濁、(m)眼内レンズ挿入眼、(n)強角膜外傷、(o)眼窩疾患

② 20歳以上

③ 本研究参加の同意を得た方

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

患者さん登録期間

倫理委員会承認日から2028年12月31日まで

#### 4.研究の方法

● 使用する臨床情報

東京医科大学茨城医療センター眼科で診断治療のために得た、以下の臨床情報および画像を用います。(1)年齢、(2)視力、(3)色覚、(4)視野、(5)眼圧、(6)眼軸長、(7)疾患の種類、(8)併発疾患に関する情報、(9)前眼部・中間透光体の治療歴を含む既往歴、(10)治療内容、(11)治療合併症の有無、(12)前眼部写真、(13)角膜形状解析、(14)カラー眼底写真、(15)光干渉断層計画像、(16)蛍光眼底造影画像、(17)共焦点走査レーザー検眼鏡画像、(18)網膜電図、(19)眼球超音波検査画像、(20)病理組織検査結果

● 視機能に関する臨床情報を、視機能以外の臨床情報および眼底画像と比較検討します。

● 研究参加に伴う追加の検査や治療は行いません。また解析する臨床情報は、研究参加の同意を得た日より以前のデータのみを用います。そのため研究参加によって治療方針が変わることはありません。

● 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2029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において眼科検査を実施した、

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、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

- この研究は前眼部・中間透光体疾患の視機能に関する要因を調べることを目的としています。そのため前眼部・中間透光体疾患の診断治療方法を飛躍的に向上させる可能性があります。
- この研究で検討する眼科検査は、厚生労働省の認可を得た検査であり、研究には既に実施した眼科検査を検討します。研究参加に伴う追加の検査および治療は行いません。
- この研究で使用する臨床情報は、診断治療のために既に得たものを使用するため、危険性は予想されません。
- 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。

#### 9. 他の治療方法

この研究では患者さんの目に対して実施した眼科検査の視機能に関する要因の検討を目的としていますが、既に眼科検査を実施した患者さんを対象としているため、診断や治療効果が変わることはありません。また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、患者さん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、速やかに患者さんに伝えられます。

#### 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臨床情報、画像は、前眼部・中間透光体疾患の診断のために既に実施したものをを用いるため、本研究参加による危険性は予想されません。そのため、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。

## 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。この研究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

- 本研究で調べる臨床検査や画像撮影は、前眼部・中間透光体疾患の診断を目的として、既に実施されたもののため、患者さんの負担となります。
- 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研究が適切に実施されているかを確認するために、この研究の関係者(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、その他の研究責任者が指名した者など)がこの研究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、もう一度研究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