

## 疫学 研究 についての 情報 公開 文書

### 「近視 緑内障 の 臨床 経過 に関する 後ろ向き 観察 研究」

1. この研究は、京都大学医学部附属病院の眼科で行っています。
2. 緑内障という病気を研究の対象とし、その中でも特に、近視と緑内障の関係に着目しています。緑内障、とくに近視のある患者さんの緑内障の発症・進行を、より早期かつ鋭敏に診断するための検査指標を見つけることを、目標としています。
3. 2005年1月1日から2020年12月18日までに京都大学医学部附属病院眼科を受診し、緑内障の検査を受けられた患者さんのうち、約400人を対象に、過去に通常の診療の中で受けて頂いた検査のデータを調査させて頂く予定です。
4. あなたがこの研究の対象となった場合、過去に受けて頂いた検査のデータを、我々が調査します。これによってあなたの今後の治療や通院のスケジュールが変更になるなどの影響は、全くありません。従いまして患者さんにとって、利益も損害も、発生いたしません。
5. 以下に列挙している眼科検査を過去に受けたことがある患者さんにつきましては、過去の検査データを調査させて頂くことがあります。

屈折度(等価球面度数)・眼軸長・中心角膜厚・隅角検査・前眼部用光干渉断層計

(optical coherence tomography、OCT)・超音波生体顕微鏡(ultrasound biomicroscope、UBM)・視力検査・眼圧測定・眼底検査・眼底写真・視野検査・後眼部用OCT・共焦点レーザー走査型検眼鏡レーザースペックルフローグラフィー(laser speckle flowgraphy、LSFG)

6. この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会(倫理的・科学的観点からこの研究の実施が妥当であるかを審査し、参加される患者さんが不利益を受けないよう確認する委員会)の審査・承認を受け、研究機関長の許可を受けて行っています。研究期間は、倫理審査承認日から6年間(2014年12月19日～2020年12月18日)です。
7. 調査対象にさせて頂いた患者さんのプライバシーは守られます。調査に際して、対象となる患者さんのお名前、住所などプライバシーにかかわる個人情報は、削除して集計します。

研究の結果が学会や医学論文などで公表される場合もありますが、プライバシーにかかわる個人情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。検査・診察によって得られたデータ等は、京都大学医学研究科眼科で論文発表後 10 年を目処に適切に保管し、その後は廃棄されます。

8. この研究にあなたの過去の検査結果を使用することを希望されない場合は、拒否いただくことが可能です。拒否されることによりあなたが不利益を受けることは一切ありません。
9. あなたがこの研究について知りたいこと、心配なこと、健康被害などについて相談がありましたら、いつでも遠慮なくいつでも遠慮なく研究担当医師か、研究相談窓口に記載した連絡先へお申し出ください。他の参加者の方々の個人情報保護や研究に差し障りが無い範囲で、本研究に関係する資料をご覧頂くことは可能です。また、京都大学としての相談窓口は、京都大学医学部附属病院 相談支援センター (Tel)075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp) となっています。なお、研究に関してではなく、あなたの健康状態など診療についてのご相談がある場合には、通常の診療と同様に 眼科外来 ((tel)075-751-3727) へ、診療時間外であれば救急事務当直室 ((tel)075-751-3093) へお問い合わせしてください。

お問い合わせ、ご相談窓口

医療機関名：京都大学医学部附属病院 所属：眼科

研究責任者： 辻川 明孝（眼科・教授）

主任研究者： 須田 謙史（眼科・助教）

個人情報管理責任者： 赤木 忠道（眼科・准教授）

TEL：075-751-3727（眼科外来） E-mail：[eye@med.kyoto-u.ac.jp](mailto:eye@med.kyoto-u.ac.jp)

10. この臨床研究は、運営費交付金という、国からの補助金で行います。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。