

患者さんへ

臨床研究：

「三次元映像による立体感覚の定量的解析」への
ご協力をお願い

はじめに

この説明書は、京都大学医学部附属病院眼科で行われる「三次元映像による立体感覚の定量的解析」について、十分にご理解していただくためのものです。

私たち京都大学医学部附属病院眼科では、斜視や弱視という病気について調査・研究し、診断および治療法の改善に努めています。今回参加をお願いする臨床研究は、病態の理解を深めるために行われるものであり、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。

この研究は、倫理審査委員会（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です）の承認を得ており、研究機関の長の許可を得ております。また、厚生労働省から出されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って行います。

何か分からないことや疑問に思うことがありましたら、どんなことでも結構ですので、遠慮なく担当医師に質問してください。

また、研究に参加されたくない場合は、その旨を下記の連絡先へお伝えください。

1. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 眼科学 助教 宮田 学

2. 研究の目的・意義

両眼性視差（右目と左目で見えている像の違い）の大きさに対する奥行き方向の立体的な感じ方を測定します。眼科検査で一般的に行われている立体視力検査は立体感覚の閾値（どこまで細かなものが見えるか）を測定するもので、立体感覚を定量する測定方法については確立していません。斜視や弱視があると、立体視力が低下することは分かっていますが、立体的な感じ方が変化するかどうかは分かりません。これらを定量することで、両眼視の機能に異常のある斜視や弱視の視空間覚（視覚から得られる情報を基に3次元的な外界空間を脳内で再構築した感覚）に異常がないかを検証します。斜視手術や弱視治療を行った後に変化するかどうかも確認できます。

画像解析の技術や機械はめざましい進化を遂げています。たとえば、これまで眼の後ろ側しか撮影できなかった光干渉断層撮影（OCT; Optical Coherence Tomography）は、最近では前眼部（眼の前の部分）を撮影することもできるようになりました。これにより斜視に関係する眼の周りに付いている筋肉（外眼筋）の状態などを、負担なく把握することが可能になりました。また、補償光学を用いた眼底カメラも市販され、眼底の小さな異常も把握することができるようになりました。

3. 研究の方法・期間

3Dヘッドマウントディスプレイである民生用のシースルーモバイルビューアー（図1）や3Dプロジェクターなどを使って、ランダムな順で種々の両眼視差を持つ視標を提示し、被験者が知覚した飛び出しの程度を表現してもらいます。交差性の視差（図2）であれば手前に出っ張って見え、逆に同側性の視差であれば奥へひっこんで見えるはずですが、図2のような視標ではピラミッドの頂点が手前または奥に浮いて見えるはずですが、この頂点の位置を被験者に示してもらい、基準の位置（視差0°）からの距離を計測します。これを立体感覚量(cm)とします。各視差(°)に対する実測の立体感覚量の幾何学的理論値に対する割合(%)を調べて解析します。

市販されている OCT や補償^{ほしやうこうがく}光学カメラを使用して、前眼部や眼底を色々な方法で撮影することで、外眼筋の状態や毛様^{もうようたい}体の状態、斜視や弱視の状態を把握します。機械に顔を乗せ、横を向いたり、正面を向いてもらったりするだけで撮影できます。

また、カルテの記載事項やこれまでの検査内容を使用して、それらとの関連を調べることもあります。

治療を行う場合、その前後でも評価します。

患者の検査の種類とタイミングを表 1 に示します。健常者は登録時のみです。

期間は、2015 年 7 月の倫理委員会の承認が得られてから 3 年間を予定しております。



図 1. 3D ヘッドマウントディスプレイのイメージ (EPSON の HP より借用)

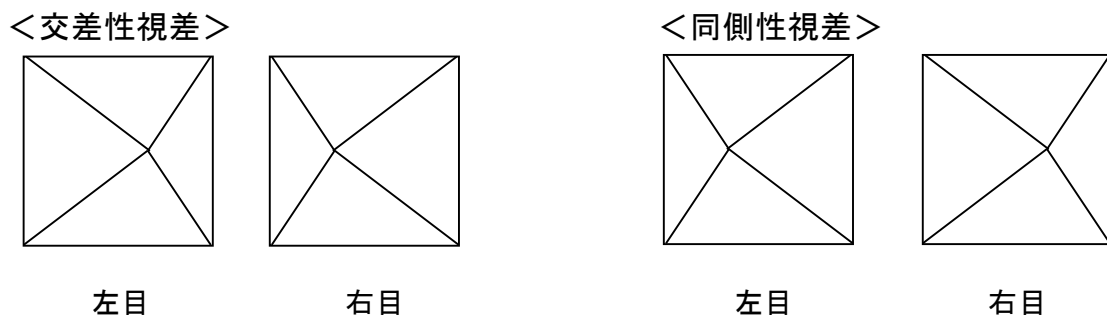


図 2. 視差の種類

検査名	登録時	斜視手術直後 (1週以内)	斜視手術 1ヶ月後	斜視手術 3ヶ月後	斜視手術 6ヶ月後	斜視手術 1年後
視力検査等	○	○	○	○	○	○
眼科一般臨床検査	○	○	○	○	○	○
OCT撮影	○	○	○	○	○	○
前眼部写真撮影	○	○	○	○	○	○
立体感覚量測定	○		○	○		○

表 1. 検査の種類とタイミング

4. 研究対象者・選定された理由

研究対象者は、京都大学病院で眼科斜視弱視外来、神経眼科外来を受診している斜視や弱視の患者および健常者（院内の職員や学生）です。

選定された理由は、斜視や弱視があり、本研究に適していると担当医が判断したためです。または、健常者で本研究の被検者に適していると考えたためです。

5. 研究対象者の負担・リスク・利益

余計にかかる経済的な負担は全くありません。外来の待ち時間や入院後に行いますので、時間的な負担もできるだけ少ないものと考えています。身体的な負担としては、軽度の眼精疲労が考えられますが、もしそのようなことが生じた場合は、速やかに休憩を取ります。考えられるリスクはありません。直接的な利益はありませんが、将来の斜視や弱視の患者さんの治療に役立つかもしれません。

研究に同意されない場合でも不利益を受けることは一切ありません。特に、職員あるいは学生の方の場合は、人事あるいは成績評価の点で一切の不利益を受けることはございません。

6. 同意の撤回

随時、同意を撤回することができます。同意を撤回することで受ける不利益は一切ありません。特に、職員あるいは学生の方の場合は、人事あるいは成績評価の点で一切の不利益を受けることはございません。

7. 研究に関する情報公開の方法

医学雑誌や学会で公開する予定です。

8. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

もし希望があれば、研究担当者に口頭でその旨を伝えていただければ、他の研究対象者等の個人情報等は、十分に保護し、研究に支障がない範囲で、研究に関する資料を入手・閲覧することができます。その場合は、口頭またはパソコン画面を使ってお伝えいたします。

9. 個人情報等の取扱い

個人が特定されないように細心の注意を払います。本研究の結果が医学雑誌や学会で公表される場合もありますが、あなたのプライバシーに関わることは一切公表されません。また、本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。以下に具体的な方法について記載いたします。

1) 試料等の匿名化および連結可能性の有無

データは匿名化し、通し番号をつけて連結可能匿名化を行います。連結に必要な対応表は、上記データとは別媒体で保管します。

2) 個人情報を含むデータの取扱者の範囲

データ取扱者は、本研究に関する京都大学眼科の教員・視能訓練士とします。

3) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

登録者より同意撤回の希望があり次第、それを聞いた担当者は研究責任者に通達します。研究責任者は該当する登録者の解析結果を速やかに破棄し、データ利用は行いません。

4) 対応表の管理方法

匿名化データが保存されたものとは別のパスワードが必要なパソコンに保存し、カギのかかる部屋に保管します。

10. 試料・情報の保管及び^{はいき}廃棄の方法

割り振られた番号とデータはパスワードで保護された別々のパソコンに保管し、カギのかかる部屋に保管します。データは研究の中止または終了後3年を目処に適切に保管し、その後は廃棄します。

11. 研究資金・^{りえきそうじゆん}利益相反

文部科学省の科学研究費を使用します。この研究で使用する機器を製造・販売しているいずれの企業からも、この研究についての資金提供は受け付けておらず、中立の立場で行いま

す（「利益相反なし」と表現します。

12. 研究対象者等からの相談への対応

あなたがこの研究について知りたいこと、心配なことなどについての相談がありましたら、いつでも遠慮なく担当医師か、相談窓口に記載した連絡先へお申し出ください。

13. 研究対象者等の経済的負担等

この検査に関しては一切の負担はありません。謝礼もありません。

14. 資料・情報の二次利用

今後の新しい検査法との関連を見る可能性があります。

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：宮田 学（眼科）

TEL：075-751-3250 FAX：075-752-0933

・総務課 研究推進掛

TEL：075-751-4899

