

疫学研究 についての 情報公開文書

「ししんけい視神経 しきのうおよび しんけいきんしつかん視機能に寄与する かんさつけんきゅう神経筋疾患に関する 観察研究」

1. 研究の対象と目的

この研究は、京都大学医学部附属病院の眼科で視神経や視機能に寄与する神経筋疾患による視力低下、視野狭窄、眼球運動障害をお持ちの方を対象としています。視力が落ちたり視野が狭くなったり目の動きが悪くなっている原因を、より早くかつ鋭敏に診断したり、予後を予測したりするための検査指標を見つけることを研究の目標としています。

2. 研究期間

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)が審査し、研究機関長の承認を受けて行っています。

研究期間は、倫理審査承認日から5年間(2020年12月9日～2025年12月8日)ですが、各種指針の改定に対する対応や報告を目的として3年毎に改訂・延長を行います。

3. 情報の利用方法

本研究では、2000年1月以降に京都大学医学部附属病院眼科を受診した患者さんの、通常の診療の中で取得した検査のデータを調査させていただく予定です。あなたがこの研究の対象となった場合、当科で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。

4. 利用または提供する試料・情報の項目

以下に列挙している眼科検査を2000年1月以降に受けたことがある患者さんにつきまし

では、当科で行っている通常の診療の中で取得した検査データを調査させていただきます。

患者基本データ(年齢、性別、家族歴、職歴など)・視力検査・屈折度(等価球面度数)・眼圧測定・視野検査・斜視検査・眼底検査・眼底写真・後眼部用 OCT/OCTA・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)・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ィー(laser speckle flowgraphy、LSFG)・角膜形状解析検査・イリスコオーダー・検体検査・CT または MRI 検査・診断名・治療経過

5. 研究の方法

当科で行った検査データを使用して、どの検査結果が視神経や視機能に寄与する神経筋疾患の診断や予後の予測に有用なのかを統計解析します。また視力や視野が障害されている時間経過やパターン、目の動きが悪くなっているパターンなどに応じてグループ分けをして、それぞれがどのような診断や予後と結びついているのかも検討します。

6. 個人情報の保護

調査対象にさせていただ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、カルテ番号などプライバシーにかかわる個人情報は、診療録から情報を取得した後、個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、電子カルテシステム内でデータベースを作成します。研究用 ID と本人を結びつける対応表は厳重に保管されていますので、個人を特定することはできません。

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原則として公表されません。この研究に関連してあなたの個人情報が無断で公表されることはありません。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化後10年を目処に適切に保管し、その後は廃棄されます。

7. 研究資金及び利益相反

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しています。

8. その他特記すべき事項

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 臨床研究相談窓口 (Tel)075-751-4748 (E-mail) 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) へお問い合わせください。

また、この研究にあなた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。もし拒否を希望される場合は来院時に担当医にご相談いただくか、下記に記載の電話番号、もしくは E-mail にご連絡ください。

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）
情報管理責任者 高橋 綾子（眼科・助教）

研究等計画名：「視神経および視機能に寄与する神経筋疾患に関する観察研究」第4版 2022年6月

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