

本院で不同視弱視の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～弱視治療経過に関しての医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

不同視弱視症例における立体視の発達

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2008年1月～2017年12月に当科を受診され、診断・治療された遠視性不同視弱視の小児患者さん

【研究の目的・方法について】

弱視とは、眼鏡で矯正しても視力が出にくい眼のことを言います。弱視治療の目標は、眼鏡装用により、視力の弱い眼を正常視力へと向上させ、良好な両眼視機能を獲得することです。

不同視弱視は、斜視（眼のずれ）がないことから、弱視分類の中でも比較的治療後の視力や両眼視機能が良好と言われていますが、この弱視治療で行われる、視力の弱い眼を使わせるために敢えて視力の良い眼をシール等で隠す健眼遮蔽（アイパッチ）は、両眼視の機会を阻害してしまうことが危惧されます。

この研究において、不同視弱視患者さんにおける視力や両眼視機能の程度をカルテから把握し、治療によりどれくらい両眼視機能が向上しているかを検討します。両眼視機能については立体視を用いて評価します。立体視とはものを立体的に感じる能力のことで、いわゆる3D映像を楽しむことのできる能力とも言えます。不同視弱視治療においてこの立体視の予後や治療の限界を予測し、疾患についての患者さん及びご家族の理解をより深めることができると考えております。

研究期間：西暦2020年7月20日～西暦2022年12月31日

【使用させていただく情報について】

本研究ではカルテより、遠視や乱視といった屈折値、不同視差（左右眼の度数差）、矯正視力、立体視、眼位（眼のずれ）などの情報を収集させていただきます。なお、患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人

を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

保存方法：電子データでは本院の電子カルテ内および眼科医局パソコン内、及び紙資料は鍵のかかる保管庫にて保存します。

期 間：論文発表後 10 年間保存します。

廃棄方法：電子データは復元できないようにして削除します。

紙資料はシュレッダーで破棄します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は研究資金を特に必要としませんが、必要になった場合は大分大学医学部眼科学講座の基盤研究経費を使用します。

【利益相反について】

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究への診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者：大分大学医学部附属病院眼科 助教 田村弘一郎

研究分担者：大分大学医学部眼科学講座 教授 久保田敏昭

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5904

責任者：大分大学医学部眼科学講座 田村弘一郎（たむら こういちろう）