

## 本院で高度近視性斜視に対する検査、治療を受けられた

### 患者さん・ご家族の皆様へ

#### ～高度近視性斜視に関する医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

Sagging eye syndrome (サギングアイシンドローム) に似た症状を呈する高度近視性斜視と固定内斜視の眼窩部 (がんかぶ) MRI の特徴

#### 【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。

2015 年 4 月 1 日～2022 年 7 月 31 日の期間に、両眼性複視のため当院を来院した患者さんのうち、高度近視で、明らかな眼球運動障害のない、内斜視もしくは上下斜視の患者さん、もしくは固定内斜視の患者さん

#### 【研究の目的・方法について】

斜視とは両眼の視線が同じ目標に向かうことができない状態をいい、そのため両眼で見ると物が 2 つに見えます (複視)。その中でも、高度近視に見られる、進行性の内斜視や眼球が上方もしくは外方に動かずに内下方を向いたままになる斜視を、近視性固定内斜視と呼びます。固定内斜視は、非常に大きな角度の斜視による複視を生じ、MRI 画像で確認すると、外直筋と上直筋の間から眼球後方が脱臼していることが分かります。手術でそれら 2 つの外眼筋を縫合し、眼球をもとの位置に正すことで良好な治療成績を得られています。一方 sagging eye syndrome は、年齢変化に伴って出現する、見た目には分からないくらいの微小角度の斜視により複視を生じる疾患です。高度近視眼でも、この sagging eye syndrome に似た症状を生じる患者さんも存在し、この治療方針には迷うことがあります。もしそういった患者さんの眼科所見や MRI の特徴を把握することができれば、治療方針決定に役立ち、さらに患者さんへの疾患の理解を深めることができます。

研究期間：2022 年 11 月 1 日～2024 年 12 月 31 日

#### 【使用させていただく情報について】

この研究では患者さんのカルテより年齢、眼軸、眼位、屈折、視力、眼窩部 MRI のデータや結果を収集し、それらを解析します。

この研究に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について

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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないように加工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】**

この研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーで廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

**【外部への情報の提供】**

この研究で収集した患者さんの情報を他機関へ提供することはありません。また他機関より情報を受け取ることもありません。

**【患者さんの費用負担等について】**

この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、この研究の成果が将来医薬品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】**

この研究では研究資金を必要としませんが、必要になった場合には、大分大学医学部附属病院眼科学講座の寄附金を使用します。

**【利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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】**

	所属・職名	氏名
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し出下さい。

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

担当者：大分大学医学部眼科学講座 助教 田村弘一郎（たむらこういちろう）