

2013年1月～2018年6月に受診に本院眼科を受診された 白内障・眼内レンズ挿入眼・緑内障の患者様へ

本研究は大分大学医学部倫理委員会で審議され、大分大学医学部長の許可を得ています。倫理委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

1. 研究の名称

前眼部 OCT を用いた前眼部形状解析

2. 研究の対象

2013年1月～2018年6月に本院眼科を受診された白内障・眼内レンズ挿入眼・緑内障の患者様

3. 研究の目的及び意義

【背景】白内障患者・眼内レンズ挿入眼患者・緑内障患者は隅角形状や前房深度などが異なることが経験的に知られていますが、詳細に検討した報告はありません。

【目的】前眼部 OCT 機器(トーマー)を用いて、疾患ごとに、過去のデータを振り返って前眼部形状を解析します。

【意義】疾患と前眼部形状の関係が分かれば、将来的に診断や治療に役立ちます。

4. 研究方法及び期間

【研究方法】日常診療で撮影した前眼部形状解析データ、視力、眼圧などをパソコンで解析します。

【研究期間】西暦 2018 年 8 月 23 日～ 西暦 2022 年 12 月 31 日

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

過去のカルテから得られるデータのみを用いるので、研究対象者の新たな負担は生じません。また、費用も発生しません。

6. 遺伝的特徴に関する重要な知見

本研究で遺伝的特徴に関する重要な知見を得ることはありません。

7. 健康被害に対する補償および賠償

本研究はカルテよりデータを収集するだけのものであるため、健康被害は生じず、補償および賠償も行いません。

8. 研究への参加は自由であること

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。また、いつでも撤回することができます。同意されなくても、研究対象者等が不利益な取り扱いを受けることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

9. 個人情報等の取扱い

【匿名化の方法】

匿名化については連結可能匿名化(必要な場合には、提供者の特定ができるよう、氏名の対応表を残す匿名化)し、対応表は鍵のかかる金庫で保管します。

【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもありますし、治療の効果が認められる場合は、記録が厚生労働省に提出されることになります。いずれの場合にもあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

10. 試料および情報の保存

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）】

保存方法：大分大学医学部附属病院電子カルテ内および同院眼科医局パソコン内にパスワードを設定して保存します。

期 間：論文発表後 10 年間

廃棄方法：電子データは復元できないよう完全に削除します。

11. 研究資金

大分大学医学部眼科の寄付金 - 久保田研究助成 - 学術研究助成(731100-FK321)を用いて研究を行います。

12. 本研究に係る利益相反

本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、金銭及び個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

13. 相談等の対応

【相談窓口】

担当者氏名：中野聡子（なかのさとこ）

連 絡 先：大分大学医学部眼科学講座

097-586-5904

14. 取得した情報の将来の研究利用

大分大学・九州大学・秋田大学の共同研究で同様の前眼部 OCT 研究が行われており、将来的に結果を比較する可能性があります。データは当院内で管理します。その際は、再度倫理委員会へ申請し、ホームページ上で情報公開し撤回の機会を提供します。

15. 取得した情報の外部への提供

本研究で取得した情報は、外部の機関へ提供することはありません。

16. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

17. 研究組織

【本学における研究組織】

研究責任者：大分大学医学部附属病院眼科 助教 中野聡子

研究分担者：大分大学医学部眼科学講座 教授 久保田敏昭, 助教 中室隆子