

2024 年 12 月 1 日から 2025 年 10 月 1 日までに

東京科学大学病院眼科、医療法人小沢眼科内科病院、医療法人奏心会とびた眼科で

レッドライト治療を受けられた皆様へ

研究協力をお願い

(研究目的) 近視は、眼軸長（眼球の前後方向の長さ）が過度に伸長することで、視力を脅かす眼合併症（網膜剥離、緑内障、近視性黄斑症など）のリスクを高めると言われています。眼の健康と QOL（生活の質）を維持するために、眼球の過剰な伸長を防ぐことは重要です。レッドライト治療法は、近視の進行を抑制する新しい治療法です。Eyerising 社のレッドライト治療機器は、日本国内で薬事承認を受けた機器ではありませんが、2024 年 12 月から国内で自由診療として提供されております。国内における小児の近視患者におけるレッドライト治療法の有効性および安全性を検討することは重要な課題です。このため本研究の目的は、国内の自由診療でレッドライト治療を提供している施設のデータを回収し、レッドライト治療の日本人小児における有効性と安全性を明らかにしようとするものです。

(研究内容) 2024 年 12 月 1 日から 2025 年 10 月 1 日までにレッドライト治療を受けた 4 歳から 16 歳の近視の小児の方の年齢・性別・屈折度数・眼軸長などのデータを診療録から収集し、統計学的に解析します。以上の趣旨をご理解いただき、是非この研究にご協力いただけますよう、お願い申し上げます。本研究への参加をご希望されない場合は、遠慮なく下記問い合わせまでお申し出下さい。研究不参加を表明されましても不利益などが生じることはありません。本研究は大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、東京科学大学医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。東京科学大学のデータ及び共同研究機関の小沢眼科内科病院、とびた眼科からもデータを収集し、東京科学大学でデータを解析します。

(個人情報に関して) データ収集時に個人情報は記録せず新たに割り振った研究用番号で記録し、個人を特定出来るお名前・住所といった情報は一切公表いたしません。研究結果の発表時にも個人情報は使用いたしません。

(研究課題名) 近視抑制における反復低出力赤色光療法の有効性と安全性：日本におけるリアルワールドデータ(承認番号 I2025-256)

(データ収集期間) 研究実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

(研究体制) 研究代表者 東京科学大学病院眼科 杉澤啓吾、共同研究機関 医療法人小沢眼科内科病院 責任者 田中 裕一郎、医療法人奏心会とびた眼科 責任者 飛田 秀明

(研究についての内容、問い合わせ等の連絡先) 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5302 (平日 9:00～17:00) 東京科学大学 眼科 大野 京子

(苦情等窓口) 東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

承認日 2025 年 12 月 08 日・版