2022年10月1日から2025年3月1日までに当院でレッドライト治療を受けられた小児の患者さんへ

研究協力のお願い

当院では「レッドライト治療法を受けた近視の小児における屈折・眼軸長および眼底変化の後ろ向き研究」という研究を実施しております。本研究は医学系倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施される研究であり、研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご希望なさらない場合、また研究に関するご質問がある場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

承認番号：　I2025-381
研究期間：　研究実施許可日から2030年10月1日まで

（1）研究の概要・目的

近視は、眼軸長（眼球の長さ）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が、近視治療の第一の目標です。

2014年頃から中国で近視の治療として使用されるようになっていたレッドライト治療法は、新しい近視の治療法です。中国では小児の近視患者さんを対象にした大規模な臨床研究が2019年頃から多数開始されております。2021年に報告された1年目の中間報告では、眼の機能や構造に障害を与えずに、眼軸長の伸長を抑え、近視の進行を遅らせることが報告されています。近視の進行の原因となる眼軸長の伸長は、一般的に不可逆的（元に戻せない）と考えられていますが、レッドライト治療法では、医学的に意味のある眼軸長の短縮が起こることが報告されています。

本研究の目的は、小児（6～18歳）の近視で「レッドライト治療法」を受けて頂いた患者さんの情報から、近視の進行を抑制する効果を確認することです。

（2）本学に提供いただく患者さんの情報（以下「データ」といいます）

本病院の診療録の情報のうち個人が特定されうる情報を除いたデータ

（３）匿名化データベースに含まれる利用する患者さんの情報
年齢、性別、視力、屈折値、眼軸長、眼底写真、自発蛍光写真、光干渉断層計、超広角光干渉断層計、眼底写真、広角眼底撮影(Optos)データ、診断病名（撮影時点）。

（４）利用する情報研究の方法について
2022年10月1日から2025年3月1日までに当院でレッドライト治療を受けられた未成年を含む患者さんを対象とし、眼科外来で行われた検査結果である視力、眼軸長、屈折、眼底写真、OCT画像など診療録、検査機器に残されたデータを解析します。この研究のためのみに新たに検査を付け加えることはございません。また過去のカルテ等に記載・収集されていたデータも使用し解析を行います。研究に参加されない場合も不利益を被ることはありません。研究期間は研究実施許可日から2030年10月1日までです。画像解析において、病状に関わる新規の偶発的所見が得られた場合は，その旨を研究の対象者に通知し，求めに応じて担当医より当該者に開示いたします。

（５）利用する者の範囲
データは、本学眼科に所属する本研究の分担者が利用します。

（６）試料等の保管と、他の研究への利用について
データは、本学眼科医局内のコンピュータに、10年間保管されます。他の研究への二次利用については行いません。
試料・情報の管理責任者：東京科学大学　眼科　講師　高橋洋如

（７）予測される結果（利益・不利益）について
非侵襲的な検査であるため、不利益はないと思われます。本研究が眼の構造のより詳細な理解に繋がると、患者さんにとって利益となると思われます。

（８）研究協力の任意性について
本研究への診療情報の使用につきまして、ご了承いただけない場合には、お手数ですが下記（１２）の連絡先までご連絡をお願いします。ご了承いただけない求めに応じて、データの利用を停止します。もしお断りになっても、

その後も責任を持って診療を行いますので不利益を受けることは一切ありません。

（９）個人情報の保護について

今回得られた情報は厳重に管理され、決して他に漏れることはありません。また、研究の結果は学会や医学雑誌などに発表することがありますが、患者さんの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

（１０）研究成果の公表について

研究の結果は国内外の学会や医学雑誌などに発表することがありますが、患者さんの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

（１１）費用について

本研究では、診療で行われたデータを解析するため、通常の診療費用以外に追加の費用負担はありません。本研究へのご協力に対する謝礼金はありません。

本研究の実施にあたっては、特定の資金源はありません。本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、 同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１２）問い合わせ等の連絡先

東京科学大学眼科
〒113-8519　東京都文京区湯島1-5-45
03-5803-5681（眼科外来）（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

苦情窓口：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）