

2019年1月1日から2021年9月30日までに当院で超広角OCTによる検査を受けられた患者さんへ

研究協力をお願い

当院では「広角光干渉断層計の画像解析による後部硝子体の構造および組織学的特徴の検討」という研究を実施しております。本研究は医学部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れない場合、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： M2022-227

研究期間： 倫理審査委員会承認後から2023年12月31日まで

(1) 研究の概要について

眼球の内部は、硝子体という透明なゼリー状の物質で満たされています。光干渉断層計（Optical coherence tomography; 以下OCT）による画像検査を行うと、硝子体中には液体のたまる空間や、細かな粒状の組織がみられることが知られています。ただし、その詳しい特徴は明らかではありません。

今回我々は、眼科外来で使用されている、より広範囲を高解像度で撮影することができる広角光干渉断層計（Ultra-widfield OCT; 以下UWF OCT）によってとられた硝子体の断層画像を解析します。画像で得られた情報と、年齢や病状との関係性を調査し、加齢や疾病との関係性を明らかにすることを目的にしています。

(2) 研究の意義・目的について

UWF OCTを用いて後部硝子体内の構造と組織の特徴を明らかとすること。

(3) 研究の方法について

2019年1月1日から2021年9月30日までに当院でUWF OCTによる検査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。研究期間は倫理審査委員会承認後から2023年12月31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。

(4) 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

(5) 匿名化データベースに含まれる患者さんの情報

年齢、性別、視力、屈折値、眼軸長、眼底写真、蛍光眼底造影検査、超広角OCT所見、診断病名（撮影時点）

(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：東京医科歯科大学 眼科 助教 中尾紀子

(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。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、保険診療で行われたOCTの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。

本研究は研究責任者である大野京子宛の教室運営費を用いて行われています。また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、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も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

研究者連絡先：

東京医科歯科大学医学部眼科・助教・中尾 紀子

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

03-5803-5681 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日9:00～17:00)