

神経眼科疾患の臨床像

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院眼科では、現在神経眼科疾患の患者さんを対象として、病気の臨床的な特徴に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

神経眼科とは、眼球の機能に関わる脳神経の異常を主に扱う領域です。視神経、動眼神経、滑車神経、三叉神経、外転神経、顔面神経といった様々な脳神経が関わっており、それぞれの神経への病気が複雑な症状を引き起こします。疾患も多岐に渡り、視神経炎・視神経症・眼窩先端部症候群などがありますが、詳細な特徴や有効な治療が判明していないものも少なくありません。

中でも眼窩先端部症候群という病気は、眼球の後方に腫瘍などの疾患が生じることで、視神経への障害による視力低下に加え眼球を動かす複数の脳神経が障害される病気です。原因は腫瘍の他、炎症性疾患・外傷・感染症・血管障害などがあり、主な症状としては、視力低下や眼瞼下垂、複視などが現れます。比較的稀な疾患であり、特に多数の症例をまとめた報告は世界的にも数えるほどしかありません。報告によって原因や症状の割合も様々で、詳細な臨床像は明らかではありません。

一方で、視力障害が進行し失明に至る例や、生命が脅かされる症例も存在します。そのためより詳細な臨床像を明らかにし、病気の特徴を捉え、視力予後や生命予後の改善を目的とした研究が必要と考えています。

そこで、今回九州大学病院眼科では、眼窩先端部症候群をはじめとした様々な神経眼科疾患の患者さんの情報を解析し、特徴をより具体的に解明することを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院眼科において2013年4月1日から2024年3月31日までに神経眼科疾患の診断で治療を受けられた方500名（眼窩先端部症候群100名、視神経炎200名、視神経症200名）を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、主訴、初診日、発症から受診までの期間、初診時最高矯正視力、治療後最高矯正視力、病因、病理結果、治療方法、転帰、視野障害の程度、脳神経障害の有無、乳頭浮腫の有無、治療前・治療後の平均神経節細胞複合体の厚み、治療前・治療後の乳頭周囲視神経線維層の厚み

以上により得られたデータを用い、多変量解析を行うことで、眼窩先端部症候群および他の神経眼科疾患の視機能に関連する因子を解明します。

[利用又は提供を開始する予定日]
研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院眼科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田 康平の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野教授・園田 康平の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院眼科 九州大学大学院医学研究院眼科学分野
研究責任者	九州大学病院眼科 講師 石川 桂二郎
研究分担者	九州大学大学院医学研究院眼科学分野 教授 園田 康平 九州大学大学院医学研究院眼病態イメージング講座 講師 秋山 雅人 九州大学病院眼科 助教 塩瀬 聡美 九州大学大学院医学系学府 大学院生 弓削 昂大 九州大学大学院医学系学府 大学院生 八坂 裕太

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府 大学院生 八坂 裕太 連絡先：〔TEL〕 092-642-5648 (内線 5648) 〔FAX〕 092-642-5663 メールアドレス：yasaka.yuuta.714@s.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長