

小児眼疾患における臨床的特徴および予後因子の検討

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、病気の特性を研究し、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、現在小児眼疾患の患者さんを対象として、小児眼疾患に関する臨床的特徴および予後因子の検討に関する「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、2030 年 4 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

先天緑内障、先天白内障、未熟児網膜症などの小児の目の病気は、角膜や水晶体が濁る、目が大きくなる、目が外れる（斜視）といった症状が出ることがあります。このような病気では、状態に応じて薬で治療したり、手術を行ったりすることがあります。小さいころに適切な治療を受けないと、視力が低下したり、日常生活に支障が出たりする可能性があります。

最近では、診断や治療の技術が進歩しており、早期に正確な診断をすることができるようになってきました。特に、光を使った目の詳しい検査により、体に負担をかけずに病気の状態を正確に把握できるようになっています。

この研究では、小児の目の病気について詳しく調べ、どのような特徴があり、予後にどんな影響があるのかを明らかにすることを目指しています。また、最新の画像検査を使って、病気に伴う網膜の構造や血管の状態を詳しく分析し、病気の診断や治療に役立つ新しい指標を探します。

この研究が進むことで、病気の進行を防ぐための診断や治療計画を立てる基盤が整い、子どもたちの視力を守ることにつながります。それにより、小児医療全体の質を向上させることが期待されています。

3. 研究の対象者について

1990 年 4 月 1 日から 2030 年 4 月 30 日までの期間に九州大学病院眼科外来を受診している 300 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

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。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、小児眼疾患（先天緑内障、白内障、未熟児網膜症など）の臨床的特徴と予後因子を明らかにします。

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- ①年齢 ②性別 ③生活歴 ④対象眼 ⑤病歴に関する情報（罹患歴と治療歴）
- ⑥病型 ⑦眼底所見 ⑧治療薬 ⑨治療の方法（点眼、手術）⑩検査日 ⑪視力・眼圧
- ⑫斜視検査（眼位・立体視・両眼視機能検査）⑬光干渉断層計 ⑭視野検査
- ⑮蛍光眼底造影検査 ⑯網膜電図検査
- ⑰血液検査（CBC および細胞分画、生化学、炎症所見、自己抗体測定結果、ホルモン結果）

⑰画像検査所見（MRI 検査、CT 検査）
〔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

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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あなた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あなたの情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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、文部科学省などの省庁等の公的研究費・科学研究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という疑問が生じることがあります。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文部科学省などの省庁等の公的研究費・科学研究費であり、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、どうぞお申し出ください。

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及び共同研究機関等に属し、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	九州大学大学院医学研究院眼科学分野 教授 園田 康平
研究分担者	九州大学病院眼科 助教 塚本 晶子 九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター 助教 上田 瑛美 九州大学病院眼科 助教 山口 宗男

	九州大学病院眼科 医員 菅井 洸 九州大学大学院医学系学府 大学院生 天野 佑里
--	---

1 4. 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：九州大学病院眼科 助教 塚本 晶子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5648 (PHS 3249) 〔FAX〕 092-642-5663 メールアドレス：tsukamoto.shoko.282@m.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 中村 雅史