作成日：2026 年 10 月 8 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

後天眼球運動障害に対する視能訓練の臨床的有用性に関する後ろ向き観察研究

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院眼科では、現在、後天眼球運動障害の患者さんを対象として、臨床像や治療方法、予後についての「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、2031 年 9 月 30 日までです。

２．研究の目的や意義について

後天眼球運動障害とは、脳卒中、頭部外傷、脳腫瘍、眼の動きに関わる脳神経の障害など、さまざまな病気やけがによって、眼を動かす機能に障害が生じる状態です。眼の動きが悪くなる、左右の眼の位置がずれる、物が二重に見える（複視）、両眼で物を見ることが難しくなるなどの症状がみられ、読書や歩行をはじめとする日常生活に影響を及ぼすことがあります。

後天眼球運動障害に対しては、原因となる病気の治療に加えて、症状に応じてプリズム眼鏡、遮閉、手術、視能訓練などが行われています。視能訓練には、眼の動きを改善するための眼球運動訓練や、両眼で物を見る機能を改善するための訓練などがあります。しかし、原因となる病気や障害された脳・神経の部位によって症状はさまざまであり、どのような眼球運動障害が生じ、どのような経過をたどるのかについては、十分に明らかになっていない点があります。また、視能訓練を行った患者さんについて、眼の動きや複視、両眼で物を見る機能がどのように変化するかについても、十分な知見が得られていません。

そこで本研究では、九州大学病院眼科で後天眼球運動障害の診療を受けた患者さんの診療記録を用いて、原因となった病気や障害された部位、眼の位置や動き、複視、両眼で物を見る機能などの特徴とその経過を調べます。また、プリズム眼鏡などの治療や視能訓練を受けた患者さんについては、治療・訓練前後の眼の動き、複視、両眼で物を見る機能などの変化についても調べます。

これらを明らかにすることにより、後天眼球運動障害の特徴や経過について理解を深め、将来の患者さんに対する適切な検査や治療、視能訓練の適応および方法を検討するために役立てることを目的としています。

３．研究の対象者について

九州大学病院眼科において、2015 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までの期間に、後天眼球運動障害と診断され、眼位・眼球運動または両眼視機能に関する評価を受けられた方 100 名を対象とします。

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。

取得した情報を用いて解析を行い、後天眼球運動障害について、原因疾患、病変部位、眼位・眼球運動所見、複視・両眼視機能等の臨床的特徴および経時的変化を明らかにします。

〔取得する情報〕
【患者背景】
年齢、性別、原疾患、病変部位、発症日、眼科初診日、視能訓練開始日、既往歴。
【眼科検査および臨床所見】
視力、屈折値、眼位、視野、斜視角、眼球運動制限の方向および程度、9 方向眼位、Hess 赤緑試験、複視の有無・方向・範囲、両眼単一視野、融像幅、輻湊近点、立体視、眼振、頭位異常、眼球回旋。
【視能訓練に関する情報】
視能訓練の実施内容（衝動性眼球運動訓練、滑動性眼球運動訓練、輻湊訓練、融像訓練、前庭眼反射を利用した眼球運動訓練）、訓練開始日、訓練終了日、訓練期間、実施回数、プリズム療法および遮閉療法の実施状況。
【臨床経過および治療効果】
視能訓練前後の眼位、眼球運動機能、複視、両眼単一視野、融像機能の変化、日常生活における自覚症状の変化、その他の治療内容および経過。
【画像検査に関する情報】
頭部 MRI、CT 検査の所見（病変の有無、病変部位、左右差、病変の範囲、病変の性状等）、複視や眼球運動障害の原因病巣の推定に必要な画像情報
その他、眼科一般検査の結果
これらの情報を用いて、原疾患および病変部位と眼球運動障害の臨床的特徴との関連を検討するとともに、病変部位による視能訓練後の改善状況の違いを探索的に評価します。
〔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、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者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。眼位写真や眼球運動動画等を研究に使用する場合には、氏名、患者番号その他個人を直接特定できる情報を除いた上で取り扱います。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費でまかなわれており、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が、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。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が、これについても研究対象者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　田邉美香 九州大学病院眼科　視能訓練士　瀬戸　寛子 九州大学病院眼科　視能訓練士　久保　真衣 九州大学病院眼科　視能訓練士　田川　楓 九州大学病院眼科　視能訓練士　片岡　紗弓 九州大学病院眼科　視能訓練士　髙　楓華

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、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　視能訓練士　久保　真衣 連絡先：〔TEL〕092-642-5648 〔FAX〕092-642-5663 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kubo.mai.051@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　中島　康晴