

## 斜視・眼球運動障害に対する診断および治療効果の検討

金沢大学附属病院、福井県済生会病院、射水市民病院、金沢市立病院、真生会富山病院、市立砺波総合病院、南砺市民病院、恵寿総合病院、金沢医療センター、金沢社会保険病院、医療法人 幸心会 たきはた眼科において、現在、過去に斜視・眼球運動障害の治療が行われた患者さまおよび今後見込まれる患者さまを対象に臨床研究を行っています。過去に当該施設で、斜視・眼球運動障害の診断および治療を受けられた方にこの観察研究の詳細をお知らせするため、ホームページ上でお知らせしています。なお、本研究課題は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認を得て行っています。

### 【研究協力の任意性と撤回の自由について】

過去に斜視、眼球運動障害の治療を受けられた方は、この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出ることが出来ます。もし参加を中止しても、これからの治療に差し支えることは全くありません。

これから治療を受けられる方は、この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

### 【対象の病気について】

#### ①斜視

目の位置がずれることを斜視といいます。斜視は目の位置がずれるだけでなく、両目でものを見る能力や立体的に見る力が低下します。また、小さなお子様であれば、視機能の発達に影響がでてきます。斜視は、目の位置ずれの大きさにもよりますが、治療の多くの場合は手術です。斜視の診断は治療方針を決めるうえで非常に重要です。また、手術の方法も斜視の種類や年齢により選択肢があるため、各々について治療効果を評価しておく必要があります。

#### ②眼球運動障害

何らかの原因で目が動きにくくなることを眼球運動障害といいます。原因はさ

まざままで、その原因や症状により治療と経過が異なります。最も多い症状は、「物が2重に見える」ことですが、この症状を改善するためには、どのような治療方法が最適かを評価し、治療と経過観察を行う必要があります。

### ③斜視特殊型

Duane 症候群、Brown 症候群、甲状腺眼症、重症筋無力症、固定内斜視な特殊な原因で起こる斜視を斜視特殊型といいます。病気の種類や個人により、症状の重症度が異なりますが、日常生活で両眼視を保つことができるようにすることが大きな目標となります。正確に診断を行い、評価して治療や経過観察を行う必要があります。

#### 【研究の目的について】

斜視、眼球運動障害の治療方法にはそれぞれの疾患に対して何通りかあり、よりよい治療成績を目指すためには、これまでの手術および治療成績を顧みることが必要です。また長期成績を検討する必要があります。個々の症例の臨床データを評価する症例検討や、ある疾患群の症例をまとめてその治療効果を評価する研究を行います。

#### 【研究の対象者】

これまでに当科で診断、加療が行われた斜視、眼球運動障害の患者さまおよび今後受診される斜視、眼球運動障害の患者さまを対象としています。

#### 【研究の方法について】

① 眼科臨床検査データを検討し、治療効果を判定します。その臨床検査は、日常の斜視や眼球運動障害の診断および治療を行ううえで必要不可欠なものであり、検査項目や治療内容が本研究の有無により左右されることはありません。つまり、日常の診療、治療を観察し評価する研究です。眼科的な検査内容は視力、屈折、角膜曲率、眼圧、視野、眼位、両眼視機能検査、眼球運動検査、ヘスチャート、眼底写真、3次元眼底解析、眼（眼振）電図など全て保険適用の検査です。全身的な検査としては、CT、MRI、採血、尿検査のデータです。集計されたデータは学会発表、学術論文などでまとめて公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。

#### ② 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会承認日～ 2020年12月31日

研究期間を延長する場合は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認を得る。

③ 予定症例数 500 例

**【予想される利益（効果）と不利益（副作用）について】**

この研究は、観察研究であり、この研究に伴う利益（効果）はありません。この研究に参加するために生じる不利益は、個人情報の漏洩の危険性がありますが、その管理には厳重な注意を払います。

**【健康被害が発生した場合について】**

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事は有りません。

**【研究を中止する場合について】**

- ①あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ②担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合

**【プライバシーの保護について】**

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなた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。

**【研究参加に伴う費用負担について】**

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。  
また、謝礼も支払われません。

**【特許について】**

研究の成果により特許権が発生する可能性はありません。

**【結果の公表について】**

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。

**【資金源等について】**

この研究は、共同研究・受託研究費等によって実施するものです。しかし、私たちはこの試験の実施や報告の際に、金銭的利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

**【研究に関する窓口】**

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたい

こと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

連絡先：〒920-8641 石川県金沢市宝町 13 番 1 号

金沢大学附属病院 眼科

宇田川さち子（金沢大学附属病院 眼科 視能訓練士）

電話：076-265-2403