

## 視神経・視路疾患の診断および治療効果に関する研究

過去に視神経・視路疾患の診断および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現在臨床研究を行っています。過去に当科およびおおくぼ眼科クリニックで、視神経・視路疾患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】

過去に視神経・視路疾患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。

### 【対象の病気とその治療法について】

#### ①視神経疾患

視神経に何らかの障害が生じ、中心視機能が急速に低下することが多い病気です。早急に原因を調べ、多くの場合には「ステロイドパルス療法」や薬の内服を行います。病気の種類によっては、神経内科や耳鼻科、リウマチ内科などほか診療科とも連携して治療法を選択していきます。

#### ②視路疾患

視路に何らかの障害が生じ、視機能障害をきたす疾患です。視路疾患の原因は頭蓋内であるため、早急な原因検索を行います。頭蓋内であるため、多くの場

合で神経内科および脳神経外科と連携して治療方針を決めていきます。

### 【研究の目的について】

視神経・視路疾患には多くの種類があり、確定診断のためには検査の選択とその評価を正しく行う必要があります。よりよい治療成績を目指すためには、これまでの治療成績を顧みることが必要です。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、加療が行われた視神経・視路疾患の患者さまおよび今後受診される視神経・視路疾患の患者さまを対象としています。

### 【研究の方法について】

① 眼科および全身の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、日常の視神経疾患や視路疾患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。

検査項目は眼科検査データとして、視力、屈折、角膜曲率、眼圧、視野、中心フリッカー試験、瞳孔観察、眼底写真、3次元眼底解析など全て保険適用の検査です。

全身検査は、CT、MRI で必要時に MRI 撮影時に造影剤を使用します。

採血、尿検査のデータは保険適用内のものを行い、必要時に保険診療外の検査を行うことがあります。

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 100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。

造影剤使用時に、造影剤には小数例ながら過敏症が認められることがあります。

軽度な副作用は、蕁麻疹、悪心、嘔吐、めまい、頭痛です。重篤な副作用の頻度は極めて低いがショックから死に至るものも報告されています。当院では不測の場合に備えて常に過敏症に対する万全の準備を整えて検査を行っています。

#### 【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。必要時に保険診療外の検査を行うことがありますが、その場合も負担が増えることはありません。

#### 【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、金銭的には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、遠慮せずいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

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）  
電話：076-265-2403