

金沢大学附属病院 眼科に受診したことがある もしくは、通院中の患者さんへ

小児緑内障の眼圧と視機能の予後に関する観察研究

本研究は、当院を受診したことがあるもしくは、通院中の小児緑内障の患者さんを対象としています。小児緑内障の経過を、眼圧、画像検査、視力、視野、処方情報、患者背景などを様々な項目から解析して、危険因子を明確にし、眼圧と視機能の予後予測を可能とすることを目的としています。当院で行った、小児緑内障の診断や経過観察に関する検査（眼圧、視力、屈折、角膜曲率、視野、治療の有無、処方情報、全身疾患の有無、眼軸長、角膜厚、角膜ヒステレシス、眼底写真、光干渉断層計の画像、患者背景）を収集する予定です。画像やデータを後方視的に収集する観察研究なので侵襲や治療の介入はありません。2003年4月から2021年12月31日までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べることを予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2003年4月から2021年3月までに当院眼科で小児緑内障の診断や治療を受けられた患者さん、または小児緑内障で通院中の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：小児緑内障の眼圧と視機能の予後に関する観察研究

この研究では、小児緑内障の経過を、眼圧、画像検査、視力、視野、処方情報、患者背景などを様々な項目から解析して、危険因子を明確にし、眼圧と視機能の予後予測を可能とすることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2003年4月から2021年3月31日までに小児緑内障の診断や経過観察に関する検査（診断名、撮影時の年齢、性別、視力、眼圧、角膜厚、屈折、角膜曲率、眼軸長、角膜ヒステレシス、処方情報、治療の有無、全身疾患の有無）、撮影した眼底写真、視野検査結果、光干渉断層計で撮影した画像、前眼部写真）を収集します。そして、患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、小児緑内障の経過中の危険因子を明確にし、眼圧と視機能の予後予測を可能とすることを目的としています。

診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2023年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、撮影時の年齢、性別、視力、眼圧、角膜厚、屈折、角膜曲率、眼軸長、角膜ヒステレシス、身長、体重、血圧、処方情報、治療の有無、全身疾患の有無、撮影した眼底写真、視野検査結果、光干渉断層計で撮影した画像、前眼部写真

6. 外部への試料・情報の提供・公表

収集された画像と情報は、個人の特特定が可能な情報を削除し、個人情報の含まれない対応番号のみを使います。患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表は作成しません。また、得られたデータを外部へ提供することはありません。収集されたデータは解析を行って、学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表は作成しません。データの調査のときに個人情報が漏れないように細心の注意を払います。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

金沢大学医薬保健研究域眼科学 教授 杉山和久

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんにご了承いただけない場合には、研究対象としないので、2020年12月31日までに下記の間い合わせ先までお申出ください。

12. 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、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：杉山 和久（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院眼科 教授）

問合せ窓口：宇田川 さち子（金沢大学附属病院眼科 視能訓練士）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2403

研究代表者

金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院眼科 教授 杉山和久