

2018年7月から2020年6月までに視覚障害認定の 申請をされた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

2018年7月～2020年6月に当院で視覚障害認定の申請をされた方

2. 研究の目的について

研究課題名：新しくなった視覚障害者認定に関する後ろ向き実態調査

2018年7月より身体障害者福祉法の中で、視覚障害認定施行規則が改正になり、視力・視野障害ともに認定基準が変わりました。その概要は、視力障害は左右眼のうち矯正視力の良い方の眼の視力で等級を判定すること、視野障害は動的視野測定の結果による認定基準だけでしたが、自動視野計での認定基準が新たに明記されました。これに伴い、動的視野計での判定と認定基準も見直され、従来視力障害でしか機能障害を評価できなかった中心暗点や傍中心暗点についても、視野障害の中で機能障害を評価できるようになりました。本研究の目的は、新しい認定基準下での視覚障害認定申請状況の把握と視野障害の原因、等級の割合がどのようになっているかを知るために行います。

3. 研究の方法について

この研究では、視覚障害認定の申請を行う時に検査した視力検査の結果、視野検査の結果と主治医が作成した診断書、意見書意見書のデータを使います。必要なデータをまとめ、2018年7月に改訂された視覚障害認定の基準での視覚障害認定の申請状況の把握、視野障害の原因、等級の割合がどのようになっているかを調べます。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2025年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、病気の名前、視力、視野検査の結果、視覚障害の等級

6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、解析のために北里大学医学部眼科学とすずむら眼科に提供されます。データはパスワードロックのかかったUSBに保存され、郵送します。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

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

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究主機関（北里大学眼科）とデータ解析を行うすずむら眼科に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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。

9. 研究組織

金沢大学 眼科 教授 杉山 和久
北里大学 眼科 教授 庄司 信行
すずむら眼科 院長 鈴木 弘隆
おおくぼ眼科クリニック 院長 大久保 真司
近畿大学 眼科 教授 松本 長太
神戸大学 眼科 助教 坂本 麻里
鹿児島大学 眼科 助教 山下 高明
山崎眼科医院 院長 山崎 芳夫
三重大学 眼科 准教授 生杉 謙吾
慶応大学 眼科 講師 結城 賢弥
埼玉医科大学 眼科 准教授 庄司 拓平
宮崎大学 眼科 教授 池田 康博

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、金沢大学眼科学教室の研究費にて実施するものです。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています

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、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2022年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系眼科学

研究責任者：杉山 和久（金沢大学医薬保健研究域医学系眼科学 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

北里大学 眼科 教授 庄司 信行