

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2949 号
研究課題	複視における片眼遮閉治療の適応に関する後ろ向き研究
本研究の実施体制	責任医師：大学院生命科学系（臨床系） 眼科学 井上 俊洋 職名：教授 分担医師：熊本大学病院 眼科 瀧原 祐史 職名：講師 分担医師：熊本大学病院 眼科 堀田 明俊 職名：医員 分担技師：熊本大学病院 眼科 中山 周三 職名：視能訓練士
本研究の目的及び意義	複視は、斜視と言われる目線のズレから生じる、二重に見える症状です。 治療法には、プリズム眼鏡・片眼遮閉・斜視手術があり、各々説明を受け、模擬体験を行い、最終的には、患者様に治療法を決めていただきます。 しかし、片眼遮閉の選択に、眼位などが影響しているか検討した報告は少ないです。 そのため、本研究では、片眼遮閉を希望するか否かで2群に分け、眼位などを比較することが目的です。 本研究により、片眼遮閉による治療が、どのような眼位などと相性が良いのか明らかになれば、複視の患者様の負担を、軽減することにつながると考えられます。
研究の方法	熊本大学病院 眼科にて、診療記録（カルテ）に記載された、複視のある患者様の臨床データを収集する、後ろ向き研究です。眼位などのデータを、収集します。 そのデータを、患者様が、片眼遮閉を希望するか否かで2群に分け、比較検討します。
研究期間	2024年03月25日から2027年03月31日までです。
試料・情報の取得期間	収集する臨床データは、2014年1月～2024年1月までの10年間です。

## 研究に利用する試料・情報

診療録に記載された臨床データを収集します。

収集するデータは、性別・年齢・病歴・視力・屈折・眼位・眼球運動・輻輳近点・視野・立体視・頭位・まぶたの状態などです。

研究実施にかかわるデータ類および同意書などを取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮し、紙データについては鍵のかかる保管場所に保管します。

患者データの電子ファイルは、パスワードを設定し、コンピュータはセキュリティワイヤを付け保管します。臨床研究の中止または終了後 10 年間保管し、その後、復元不可能な方法で破棄します。

## 個人情報の取扱い

当該医療に関する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 5 年 3 月 27 日：文部科学省／厚生労働省／経済産業省）」に従って、実施します。

研究参加者は、個人情報保護のため、最大限の努力を払います。

担当医師は、研究対象者個人を識別するための対応表を作成し、それぞれの症例に通し番号（kuma-1 など）を割り付けし、対応表は研究代表者が管理します。

本研究では、臨床対象者個人の識別は可能であることから、熊本大学の井上俊洋が責任を負い、保管期間は、研究成果の報告から 10 年とします。

学会および学術雑誌に発表する場合は、氏名などの個人情報を公表しません。

## 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究終了後速やかに、学会発表でデータの公表を行います。なお、公表に際して患者様が特定されないよう、個人情報の保護に十分配慮いたします。患者様ご自身から、研究に関する情報の開示を求められた際には、速やかに対応させていただきます。

## 利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため、研究費は生じません。

利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究等医学系研究利益相反審査委員会の承認を得て、当該研究経過を、熊本大学生命科学研究部長へ報告することなどにより保っていきます。

利益相反については、倫理委員会への提出書類に記載し、変更があった場合には反映させ、報告します。

研究に関与する全員が、個人的な利益を追求することなく、公正誠実な態度で研究に臨みます。

## 本研究参加へのお断りの申し出について

対象となる患者様または保護者様には、研究利用を拒否する自由も保障されています。

拒否および一旦与えた同意を撤回される場合は、当科ホームページに記載された電話番号、または、メールアドレスにご連絡ください。この場合も、診療において不利益を受けることは一切ありません。

## 本研究に関する問い合わせ

責任医師：大学院生命科学系（臨床系） 眼科学 井上 俊洋 職名：教授

分担医師：熊本大学病院 眼科 瀧原 祐史 職名：講師

分担医師：熊本大学病院 眼科 堀田 明俊 職名：医員

分担技師：熊本大学病院 眼科 中山 周三 職名：視能訓練士

連絡先 熊本大学病院 眼科外来 TEL 096-373-5638 平日（8:30～17:15）