

2010年1月～2030年12月に本院の眼科で、斜視・弱視で治療を受けた方へ

研究 斜視・弱視の治療成績の解析の実施について

1. 本研究の目的および方法

斜視とは両眼の視線が揃わない眼の位置の異常である。小児から大人までさまざまな原因で斜視になり、複視や眼精疲労などの症状や、両眼視機能や整容的な問題がある。原因に応じて眼鏡処方、ボトックス注射、手術などの治療を行う。

弱視とは何らかの原因により視力の発達が障害され、矯正しても視力が出ない状態である。視覚の感受性期は限られており、生後1ヵ月から徐々に発達し、1歳半くらいをピークとして、8歳くらいで終了する。何らかの原因により視力の発達が障害されると弱視になり、適切な治療を完了することが重要である。

本研究を行うことによって今後の斜視、弱視治療の参考とする。

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。

2010年1月～2030年12月に本院の眼科で、斜視・弱視の治療を受けた患者 3000 例。

カルテ情報を用いて後方視的に解析し、カテーテル治療を受けた患者の予後にかかわる項目を明らかにします。

研究実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より 2030 年 12 月 31 日までとする。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：病歴、眼疾患治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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。

また、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。そ

の場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究対象者への医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行えるよう相談窓口を設置し、眼科ホームページに掲載します。

<https://tokushima-ganka.com/disclosure-document/>

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

眼科・医師 四宮加容

【連絡先】

電話番号 088-631-3111

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。