

水平半盲を呈する視神経炎と前部虚血性視神経症の 光干渉断層計所見を検討する多施設カルテ調査研究

はじめに

兵庫医科大学病院眼科では、視神経炎ならびに前部虚血性視神経症の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

視神経炎と前部虚血性視神経症はどちらも眼球と脳を繋ぐケーブルに相当する、視神経の病気です。視神経炎は炎症、前部虚血性視神経症は視神経の循環障害で生じます。原因が異なるため、治療法や予後も大きく異なりますが、どちらも急に発病し、しかも時に見える範囲(視野)の上下どちらか半分が欠けるため、診断が紛らわしいことがあります。光干渉断層計という非侵襲的に眼内の神経の厚みを測定できる機械で検査すると、発症して半年までの間に、どちらの疾患でも神経の厚みが薄くなります。しかし、視神経炎では視野が回復するものとしらないものがあり、両検査結果が乖離することがあります。ただ、どちらも 10 万人に数人の発症率という希少疾患であるため、同じような水平半盲を来す視神経炎と前部虚血性視神経症とでのちに生じる構造変化が異なるのかなど、詳細がよくわかっていません。

そこで 1996 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に、視神経炎もしくは前部虚血性視神経症を初めて発症した患者さんの中で、水平半盲を生じた方を対象に、二つの疾患の光干渉断層計所見と視野所見を調査する目的で研究を立ち上げました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2022 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

1. 研究対象者背景:性別、発症時年齢、左右、病名(視神経炎か NAION か、視神経炎の場合、特発性、抗 AQP4 抗体陽性、抗 MOG 抗体陽性、MS のいずれか)
2. 眼科所見:診断時*と発症半年後**以降のハンフリー視野検査 MD 値・上半実測閾値・下半実測閾値もしくはゴールドマン視野検査 I-4 イソプター面積スコア¹⁾、同時期の最良矯正視力、等価球面度数
3. 光干渉断層計(OCT)所見:平均、上半、及び下半視神経乳頭周囲網膜神経線維層厚、黄斑内層網膜厚。

*発症から 4 週間以内、**発症半年後以降で最も直近のもの

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 眼科(研究代表者:中村 誠)

共同研究機関

井上眼科病院 (研究責任者:山上明子)

川崎医科大学眼科 (研究責任者:三木淳司)

北里大学病院眼科 (研究責任者:石川 均)

神戸アイセンター病院/神戸中央市民病院 (研究責任者:松崎光博)

新潟大学医歯学総合病院 (研究責任者:植木智志)

眼科三宅病院 (研究責任者:前久保知行)

兵庫医科大学病院 (研究責任者:木村亜紀子)

宮崎大学医学部附属病院 (研究責任者:中馬秀樹)

5. 提供する資料情報の取得方法

電子カルテから 3.に記載の項目を症例報告書に記入します。

6. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究施設の研究責任者が保管・管理します。症例報告書はメールで研究代表事務局に送ります。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報提供を行う機関の長(病院長)の氏名

提供先機関長名

神戸大学医学部附属病院長 眞庭謙昌

提供元機関長名

井上眼科病院長 井上賢治

川崎医科大学病院長 永井 敦

北里大学病院長 高相晶士

神戸アイセンター病院長 栗本康夫

神戸中央市民病院長 木原康樹

新潟大学医歯学総合病院長 富田善彦

眼科三宅病院院長 太田一郎

兵庫医科大学 学長 野口光一

宮崎大学医学部附属病院長 帖佐悦男

9. 情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 研究代表者: 中村 誠

10. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

11. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

12. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

13. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

14. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は神戸大学医学研究科眼科学分野の研究費で行います。企業等からの資金提供等を研究者が不適切に受けていないか(利益相反)等、北里大学、神戸大学、新潟大学、宮崎大学、兵庫医科大学の利益相反委員会で審査され、疑義がないことを含めて、適切に管理されています。

15. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 担当者: 栗本 拓治

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-6048

FAX:078-382-6059

E-mail: ganka@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

兵庫医科大学眼科学講座 担当者: 木村亜紀子

〒653-8501 西宮市武庫川町 1-1

TEL:0798-45-6462

FAX:0798-45-6464

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 中村 誠