

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、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すので、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。

研究課題名	網脈絡膜疾患の診療経過と各種視機能及び画像検査との関連の検討 [倫理審査受付番号：第 2426 号]
研究責任者氏名	五味 文
研究機関長	兵庫医科大学長 鈴木敬一郎
研究期間	2016 年 10 月 5 日 ～ 2030 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：網脈絡膜疾患 / 診療科名等：眼科
	受診日：西暦 2011 年 1 月 1 日～ 2030 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（診療の過程で取得） <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	黄斑疾患に代表される網脈絡膜疾患の診断や治療効果の確認には、視機能評価として、視力や視野、画像検査として光干渉断層計（OCT）、眼底自発蛍光（FAF）、蛍光眼底造影検査などが用いられております。視機能検査及び画像検査のデータの蓄積とその解析を行って、各種画像所見と視機能異常との相互関係や、病状経過や治療効果の推測の可能性について検討することを目的としております。解析結果からより確率の高い予後の推定や、必要性の少ない検査・治療の有無の吟味や、患者さんの訴えへの理解が可能になる可能性があり、医療的・社会的にも意義が大きいと考えます。
研究の方法	カルテ情報（通常診療の過程で取得）から各種網脈絡膜疾患の患者を対象に各種視機能・画像検査のデータの抽出を行います。年齢・性別・原因疾患・合併症などの患者様背景や、視力、変視量、視野検査、屈性値、光干渉断層系所見、蛍光眼底造影検査所見、眼底自発蛍光所見など視機能については、通常の視力検査に加えて、必要に応じて実用視力も測定します。視野検査では、網膜閾値や固視の状態の評価も行います。画像検査は、眼底写

	真に加えて、光干渉断層計 (OCT)、光干渉断層計血管撮影 (OCT angiography)、蛍光眼底造影検査、眼底自発蛍光撮影などを調査します。
外部への試料・情報の提供	本研究は関西学院大学及びツカザキ病院眼科に画像解析のためにデータを提供いたします。画像データの提供の際は全て加工し特定の個人を識別できない状態にして提供します。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。提供の方法はパスワードロックのされたハードディスクに保存して手渡します。解析の際は、パスワードロックされたサーバーにて行います。
研究組織	本研究の立案、データ収集、解析、統括は当院眼科が行います。画像データ解析に関しては、必要な情報のみを取り出せるための画像処理技術の確立を目指して、関西学院大学理工学部との共同研究を行います。また機械学習による解析については、ツカザキ病院眼科人工知能チームとの共同で行います。
個人情報の取扱い	本研究では、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省「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日改正)を遵守します。対象者のプライバシーを守るために、得られた情報は加工(特定の個人を識別可)いたします。研究会や学会等で発表または出版する場合は、研究対象者個人が特定されるような情報は使用しません。対象者の選定については、兵庫医科大学倫理審査委員会の審査を経て、その承諾事項を遵守します。兵庫医科大学眼科学教室および兵庫医科大学ホームページに研究に関する情報を公開することで、研究対象者になることに拒否できる機会を保障します。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、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、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。
本研究に関する連絡先	診療科名等：眼科 研究責任者：五味 文 (眼科学教室、主任教授) 担当医師：福山 尚 (眼科学教室、助教) [電話] (平日 9～16 時) 0798-45-6462