

## 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。

研究課題名	視線解析装置を用いた視機能解析 [倫理審査受付番号：第 3499 号]
研究責任者氏名	五味 文
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2020 年 6 月 5 日 ～ 2032 年 3 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：斜視 / 弱視 / 後天眼球運動障害 / 眼科疾患に伴う重度な視覚障害 / 診療科名等：眼科 受診日：西暦 2011 年 4 月 1 日 ～ 2020 年 6 月 4 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 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（視線解析） 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	視線解析装置を用いて、視覚障害者の視線、眼球運動障害を定量的に分析することで、疾患特有の病態に関連した視線の特徴を解析することが目的です。視力、視野異常、眼球運動などの視機能と視線の関連を検証し、これまで評価できなかった病態を定量評価し、重篤な視覚障害者に関するトレーニング法の開発や治療効果の判定に役立つ可能性があります。
研究の方法	該当する患者様（斜視，弱視，後天眼球運動障害，緑内障，眼科疾患に伴う重度な視覚障害）を対象として登録し，下記の情報を取得します。 患者背景：性別，年齢，現病歴，既往歴 眼科検査（診療目的）：視力検査，視野検査，Hess 赤緑試験，斜視検査，細隙灯顕微鏡検査，光干渉断層計検査，他一般眼科検査全般を施行，自覚的，他覚的機能を評価 視線解析（研究目的）：Tobii 社製 Tobii Spectram 300 を用いて行います。 Tobii Spectram300 は、近赤外光を両眼に照射し、角膜上に生成された反射パターンをアイトラッキングカメラで取得、高度な画像処理アルゴリズムと眼球の生理学的 3D モデルを使用して両眼の瞳孔の情報（瞳孔径や空間位置情報）を高精度で取得します。視線解析はディスプレイ上の画像や文字を注視，識字してもらい、検査時間は 5 分程度です。これらの時系列データを取

	<p>得、解析することで、患者様における視線情報が得られます。本装置は医療機器ではなく、医療行為には該当しません。本検討で使用する機器は全て既に設置されています。既に治療を行われている患者様に関しては、カルテ情報から後ろ向きに、年齢・性別・原因疾患・合併症・視力・視野・光干渉断層計所見などを調査します。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>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」を遵守します。対象者のプライバシーを守るために、得られた情報は個人情報の加工（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病院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。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>本研究についての問い合わせは以下の窓口まで。          研究責任者：五味 文（眼科学教室、教授）          担当医師：福山 尚（眼科学教室、助教）          担当者：大北陽一（眼科、視能訓練士 課長）          連絡先：兵庫医科大学 眼科医局 0798-45-6462（平日 9~17 時）          上記時間外、土日・休日：(代表) 0798-45-6111（当直医が担当）</p>