

臨床研究「前眼部光干渉断層計を用いたぶどう膜炎の炎症評価に関する研究」について

筑波大学附属病院眼科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

最近、眼の構造を詳細に検査する器械（前眼部光干渉断層計、前眼部 OCT）が登場し、この器械を使うと眼に接触せずに形態を評価する事ができます。この器械は日常的に診療で使用されています。

ぶどう膜とはいわゆる、茶目の部分から奥に広がる、虹彩・毛様体・脈絡膜の3つをまとめて呼ぶ総称です。これらの組織は血管やメラニン色素が豊富で、眼球の外側を包む強膜を除くと形も色もぶどうの房に似ていることから“ぶどう膜”と呼ばれています。ぶどう膜炎とは、何らかの原因で虹彩・毛様体・脈絡膜に炎症が起こることです。眼球内の他の眼組織に比べて血管の数が多くさらにその密度が非常に高いため炎症が起きやすく、全身の炎症も伴う事があります。

そこで、前眼部 OCT を用いて目を撮影させて頂き、本装置がぶどう膜炎の炎症の評価に有用かを確かめたいと考えています。筑波大学では検査によるデータ収集し、アメリカおよびドイツの研究機関の協力を得てデータ解析を行います。

② 研究対象者

倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日までに当院眼科を受診した患者さん

③ 研究期間

倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日まで

④ 研究の方法

検査項目は、以下の通りです。検査に要する時間は、全体で 30 分くらいです。下記の通常の前眼部 OCT を撮影させて頂きます。前眼部 OCT は、厚生省が安全性を承認している装置です。

a. 前眼部 OCT（CASIA2、トーマー社）

赤外線を使って眼を断面検査するのが OCT です。すでに市販化され日常の診療で使用されている機器です。非接触式で 1 回の撮影は数秒で終わり、4-5 回繰り返し撮影することがあります。

この研究で用いられる上述した検査機器は、計測時に少しまぶしさを感じますが、この光エネルギーは非常に弱く生体への与える影響は皆無であると予想できますし、厚生省より医療承認を受け安全性が確認されております。ただし、集中して固視標を注視した場合、瞬目回数が減少し、涙の層が一時的に壊れることで乾き目や痛み等の症状がでる場合があります。万が一、体に異変を感じた場合は、最終ページ最下段に記載しました担当者または研究責任者までご連絡下さい。この研究に参加することによる、直接的な利益はありません、このような研究は将来の医学の発展のために、行われるものであることを

ご理解下さい。

たとえ研究に協力しない場合でも、診察内容に不利益になることはありませんのでご安心下さい。

⑤ 試料・情報の項目

患者様の診療情報として、年齢、性別、視力、眼圧をデータ解析の際に使用します。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

データの管理はコード番号で行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることは絶対にないよう十分留意する等、プライバシーおよび個人情報の保護について細心の注意を払います。研究がきちんと行われていることを確認するために、この研究を行っている筑波大学やデータを解析するためにドイツやアメリカの研究機関（German Center for Neurodegenerative Diseases (DZNE), DLVision、責任者：Jian San）があなたのデータを見る事があります。データには年齢・性別・病気の程度および画像データのみが含まれ、お名前や住所など、個人情報は含まれていません。そのため、お名前や住所など、個人情報が外部に出ることは決してありません。

この研究の結果開示を希望される場合には、研究に同意されたご本人のみにお知らせします、ご本人の同意により、ご家族等（後見人、補佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）を交えてお知らせすることもできます、内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。ただし、結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

研究責任者：福田慎一（筑波大学眼科）

電話 029-853-3148

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

この研究について理解し研究に参加される場合は同意をいただきます。しかし、一度同意された場合でも撤回することができます。その場合は、下記の連絡先までご連絡ください。あなたの資料は全て廃棄されます。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたり、協力を中止しても、それによって今後の診療において不利になることは決してありません。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

研究責任者：福田慎一（筑波大学眼科）

電話 029-853-3148