

後ろ向き観察研究

『前眼部 OCT による角膜輪部および強膜形状測定に関する研究』に関するご説明

現在、筑波大学附属病院・眼科において上記の臨床研究を実施しています。概要は以下の通りです。

1.研究目的

前眼部 OCT は角膜（黒目）や強膜（白目）の形状を測定し、角膜や眼球形状の評価を行える検査機器です。角膜疾患の診断やコンタクトレンズ処方において非常に重要な検査であり、高速かつ低侵襲に眼球形状を定量的に評価可能です。これまで、角膜中心部の形状評価に主に用いられてきましたが、機器の改良に伴い、角膜中心部だけでなく角膜の端の方（輪部）や強膜まで広範囲を一度に撮影可能となりました。

また、近年日本で多く処方されているソフトコンタクトレンズや、円錐角膜などの角膜疾患用のコンタクトレンズでは、角膜中心部だけでなく角膜周辺部や強膜形状がレンズの矯正効果や装用感に影響する可能性があります。

前眼部 OCT を使用して眼球形状を評価することで、疾患の有無や年齢・性別により形状が異なるのか、また、コンタクトレンズのずれる量（偏位量）や視力に影響しているのかを比較します。疾患の病態解明やより良いコンタクトレンズ処方の確立に役立つと考えています。

2.研究の対象

当院で、2010年4月1日～2023年5月8日までに、前眼部 OCT（CASIA2、トーマコーポレーション）による角膜形状検査を行ったことがある方が対象となりえます。

※参加しない意思を表明した方は除外されます

3.研究機関

機関長の許可後 ～ 2030年3月31日

4.収集する情報項目と研究方法

前眼部 OCT（CASIA2、トーマコーポレーション）からは角膜・強膜形状のデータを抽出し、形状の非対称性を求めます。診療記録からは、測定時年齢、性別、診断名、検査施行日時、視力（裸眼視力・矯正視力）、前眼部写真（コンタクトレンズ着用者のみ）を収集し、写真からレンズの偏位量を算出します。通常の診療で既に測定されたデータを、遡って収集を行います。したがって、危険を伴う検査・処置を行ったり、研究のために追加の検査を行うことはありません。

得られた情報から、眼球形状と年齢・性別・疾患種類等の間に有意な関連や差があるか、また、レンズ偏位量や視力と関連があるかを統計学的に検討します。

5. 情報の管理について責任を有する者

収集するデータには氏名や住所、そのほか個人の特定につながりうると考えられる情報は含まれず、匿名化された状態となります。そのうえで、パスワードが設定された USB に保存し、筑波大学附属病院眼科内で保管・管理されます。収集されたデータは第三者が立ち入ることができない場所で、研究責任者の責任の下、厳重に管理されます。

また、本研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報が外部に漏れることは一切ありません。

研究責任者：

筑波大学医学医療系 眼科 准教授 平岡 孝浩

〒305-8575 茨城県つくば市天久保 2-1-1

Tel : 029-853-3148 Fax : 029-853-3148

6. 利益相反

本研究では、株式会社アルファコーポレーションと利益相反関係にある者を研究責任者ないし分担医に含むため、利益相反申告を行い、利益相反委員会の審査・承認を得た上で実施します。

7. 本研究への参加を希望されない場合、お問い合わせ

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、診療情報が当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。ただし、ご協力いただけない旨の意思表示があった時点で既にデータの収集・匿名化が完了していた場合や、既に研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

8. お問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8575 茨城県つくば市天久保 2-1-1

眼科 医員 木内 岳

Tel: 029-853-3922 (平日 8:30~17:15)