

これまでに斜視・複視の治療を受けた患者さんへ

【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科では「ボツリヌス毒素注射による斜視治療の中長期経過：診療録を用いた後方視的観察」という研究を行っております。この研究は、ボツリヌス毒素注射による斜視治療の中長期的な経過を調べることを主な目的としています。そのため、過去に斜視・複視のボツリヌス毒素注射による治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、斜視および複視を主訴に来院された方で、2015 年 9 月 1 日から西暦 2022 年 9 月 30 日の間に当院眼科にて施注の同意の下、初回のボツリヌス毒素注射を受けられ、3 ヶ月以上経過観察を行った方です。

- ・利用させていただく診療情報：基本情報（初回投与時年齢、性別、原疾患など）、経過観察期間、術前・術後斜視角、総施注回数、注射部位、同時に実施した治療、投与量

- ・収集期間（診療情報）：2015 年 9 月 1 日～2023 年 3 月 31 日

- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：根岸 貴志）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。なお、情報の利用を開始する予定は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

- ・利用を開始する予定日：2024 年 1 月（研究実施許可日以降）

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、眼科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)
順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者：眼科 根岸 貴志)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：眼科 根岸 貴志