

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

眼科問診票における回答と実際の視力障害についての後方視的検討

研究責任者：眼科 平塚 義宗

研究分担者：眼科 中尾新太郎、村上 晶、廣瀬祐子、秋場ひろみ、
藤原友里香、濱村花澄、川津菜々子

研究の意義と目的：

現在、眼科で使用されている問診票には、自己申告による見え方の状態と白内障手術の既往について及び目の健康チェックに関する質問が記載されています。これらの質問は、日本や海外における大規模疫学研究でも使用されている一般的な質問ですが、その問診に対する回答の妥当性の検討は行われていません。問診票に対する回答と実際の視力障害、すなわち視力および白内障手術の有無またその他の眼疾患と眼科で実施した検査項目について検討を行うことは、問診票における質問内容の妥当性を検討する上で重要な課題です。また、簡易的な質問の有用性を示すことは、今後の臨床疫学研究等で使用可能な質問としての妥当性を示す上でも有用です。

本研究では、カルテベースで後ろ向きに問診票に対する回答と実際の視覚障害の状態を評価し、その関連因子などについての検討を行います。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2018 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に当院の眼科を受診し問診票に回答された方です。利用させていただくカルテ情報は下記です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、手術記録、年齢、性別、身体所見、既往歴、投薬歴、手術歴、眼科検査結果

研究解析期間：西暦 2019 年 6 月 21 日 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
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情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、眼科の研究費および公的な資金（文部科学省科学研究費助成事業 基盤研究(C)「ビッグデータを用いた視覚障害とフレイルの関連解明に基づく視覚障害対策の策定」）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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、カルテ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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 眼科

電話：03-3813-3111 研究担当者：平塚義宗