

眼科杉田病院で診療を受けられる（受けられた）患者さんへ
 …… 臨床研究に関する情報公開について ……

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

この臨床研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を、この臨床研究のために利用されることについて、ご了承いただけない場合には、この臨床研究の研究対象とはいたしませんので、患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。このことによって、患者さんに不利益が生じることはありません。

この臨床研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。ただし、臨床研究の詳細については、他の研究対象者その他第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がある場合には、開示できないこともあります。その意味では限られた範囲内の情報開示となることもあります。

研究課題名	急性および亜急性後天性共同性内斜視の眼位の変動因子についての検討	
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日～（西暦）2022年3月31日	
研究実施診療科	眼科	
研究の倫理審査等	臨床研究審査委員会審査日	2021年5月31日
	院長が研究実施を許可した日	2021年5月31日
対象となる方	<p>2008年1月1日から2020年12月31日までに当院を受診された急性および亜急性後天性共同性内斜視と診断され、3か月以上経過を追うことができた方を対象とし、年齢は観察期間を通じて5歳～35歳におさまる方としました。</p> <p>対象年齢の設定は検査結果に信頼性がおけることと、加齢による調節の影響を除外するため上記に決めました。</p> <p>初診後に屈折矯正とプリズムでの加療が行われ、その結果として斜視状態は変化していくが、症例ごとにその期間に違いはあるものの、ある一定の時間経過で変化が停止する時期が訪れます。この変化が安定した時点で、当初より良くなったものから、悪化したものまでバリエーションが存在します。今回は変動期間の長短は問わず、安定した時点での変動結果を、治癒・改善・不変・悪化に群別して、発症からの期間、初診時、安定時での斜視角、斜視定性等の要素を検討するこ</p>	

	とにより、治療効果に影響を及ぼす要因を明らかにすることとしました。このため、まだ安定する前の変動期間中に来院しなくなった症例は除外しました。		
対象期間	(西暦) 2008年1月1日～2020年12月31日		
研究責任者	所属	検査室	氏名 大森都
研究の意義・目的	<p>いわゆるスマホ内斜視(急性および亜急性後天性共同性内斜視)が近年増加しています。コロナ渦であることが大きく影響して屋内活動は増加し、また、文科省のGIGAスクール構想で、学業(授業や宿題など)におけるタブレット端末等の使用が進められるなど、生活環境が変わっています。この様な変化に伴って、急性および亜急性後天性共同性内斜視発症への影響が危惧されています。</p> <p>しかし、その病態や予防策は未だ明らかになっていない点が多く、今後この検討を進めていく必要があります。かかる状況から、今回、われわれは、急性および亜急性後天性共同性内斜視でも、自然軽快する例、変わらない例、悪化する例など、症例により病状が異なることに着目し、その変動因子、つまり斜視の悪化・改善に影響を与える因子について、眼位、斜視角、眼鏡装用、発症時期、発症から受診までにかかった期間、立体視を調査項目とし、その統計学的検討を行うことにより、急性および亜急性後天性共同性内斜視発症の病態や予防策の検討に資するのではないかと考え、この臨床研究を行うこととしました。</p>		
研究の方法	<p>対象者の①初診時、②眼位および斜視角が改善した日、③眼位および斜視角が安定した時点(以下、②③を「治療後」という)における眼位・斜視角・立体視などを調査しました。</p> <p>ただし②は、眼位が斜位になり、斜視角が15△以下となったときをいいます。③は②以外で、3ヶ月以上眼位が変化せず安定したとき、斜視角の変動がなくなり、前後5△以内で3ヶ月以上安定したときをいいます。</p> <p>初診時と治療後の比較を行い、治癒・改善・不変・悪化の4群に分けました。各群で発症時年齢・初診時年齢・発症から受診に至るまでの期間・自覚的な悪化から受診に至るまでの期間・屈折値・斜視角・立体視等を調査し、それらの相互の関係等について統計学的検討を行いました。</p> <p>なお、初診時と比較し、治療後に眼位が良くなっていたり、斜視角が減少していたりする症例においては、治癒ないし、改善が止まるまで</p>		

	の期間を算出しました。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、性別等の基本情報、基礎疾患、治療暦など)
結果の公表	関連学会等で発表し、学術論文に投稿する予定です。対象者の氏名等、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の診療情報を使用する際に、個人を識別する情報を取り除き、研究番号を付けて個人情報を保護します。研究に関するデータを取り扱う際は、個人情報には厳重にパスワードをかけ、院外に持ち出しません。 研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理いたします。当院の個人情報管理者は大森都が行います。
研究の資金源	本研究の資金は、当院の研究費を使用します。外部からの資金提供はありません。
利益相反	この臨床研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	急性および亜急性後天性共同性内斜視の臨床研究に限らず、他の関連する臨床研究に本研究を利用する場合があります。その際、当院の倫理委員会の承認を得られた上で使用します。
問い合わせ先	医療法人社団同潤会 眼科杉田病院 大森 都 電話番号 052-251-6571(病院代表番号)