

平成 29 年 5 月 29 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	小児の光干渉断層計による網膜厚の測定
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 石坂 真美・医療技術部 育・療支援部門（眼科勤務）
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	平成 27 年 1 月～28 年 12 月の期間に、光干渉断層計 (OCT) を撮影した患者さんのうち、視力が正常である眼 71 眼を対象とします。弱視治療を行った眼、屈折（遠視、近視、乱視）異常が 3D 以上ある眼は除外しています。
研究期間	研究実施許可後～30 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>光干渉断層計は、近赤外線ビームを利用して網膜の断層を撮影できる機器です。網膜疾患では黄斑とよばれる眼の中心部分の網膜を、視神経疾患では視神経乳頭周囲の網膜を撮影することで、異常の検出や疾患による変化を診ることができます。近年使用しているスペクトラルドメイン光鑑賞断層系は、今までに成人の正常データは集積・解析されていますが、18 歳未満の小児の正常データはありません。</p> <p>今回の研究は、平成 27 年 1 月～28 年 12 月の間に光干渉断層計にて撮影を行った患者さんのうち網膜疾患や視神経疾患がない正常視力の眼、71 眼を対象とした後ろ向き観察研究です。弱視治療を行ったことがある眼や屈折（遠視・近視・乱視）異常が強い眼は対象から除外します。対象眼は匿名化するために番号を付け、対象者のリストは鍵のかかるロッカーにて保管します。</p> <p>撮影されたデータより黄斑部全網膜厚、黄斑部神経節細胞複合体厚、視神経乳頭周囲の網膜神経線維層厚を部位別に平均値を算出し、基準値を求めます。また年齢との相関があるかどうかを解析します。小児の正常値を作成することで網膜疾患や視神経疾患の診断に役立てることができ、異常をいち早く発見できるようになります。将来、新たな研究を行う場合には、改めて倫理審査申請を行います。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	光干渉断層計の撮影時に算出される網膜厚の平均値を集計します。黄斑部全網膜厚では中心 1mm 以内、1～3mm の上方・鼻側・下方・耳側の 4 象限、3～6mm の上方・鼻側・下方・耳側の 4 象限の計 9 部位にて、黄斑部神経節細胞複合体厚では 1～3mm の上方・鼻側・下方・耳側の 4 象限、3～6mm の上方・鼻側・下方・耳側の 4 象限の計 8 部位にて算出される平均値を用います。視神経乳頭周囲の網膜神経線維層厚では全体・上方・鼻側・下方・耳側の 5 部位にて算出された平均値を用います。

	網膜厚毎に部位別の平均値と5%タイル、95%タイルを求め、小児正常眼の基準値を割り出します。網膜厚と年齢との相関をみるため、撮影時の年齢を用います。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 医療技術部 育・療支援部門(眼科勤務) 視能訓練士 石坂真美 電話 0725-56-1220 (代表)