

作成日：2023 年 10 月 20 日

改訂日：2025 年 1 月 8 日

これまでに内斜視に対する水平筋手術を行った

2 歳から 5 歳の患者さんへ

【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「2 歳以降に手術を実施した小児斜視例の術後両眼視機能の観察：診療録を用いた後ろ向き研究」という研究を行っております。この研究は、本研究では、2 歳以降に手術を行なった小児の内斜視症例において、術後に立体視が生じたかどうかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に内斜視に対する水平筋手術を行った 2 歳から 5 歳の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 2015 年 1 月 1 日から 2019 年 6 月 30 日の間に当院眼科にて内斜視に対する水平筋手術を受けられた 2 歳から 5 歳の患者さんです。
 - ・ 利用させていただく診療情報：性別、手術時年齢、斜視の種類、斜視の発症時期、経過観察期間、術前・術後斜視角、術前・術後の完全矯正下での Titmus ステレオ Fly テストによる立体視機能評価、術前・術後の Bagolini 線条試験での同時視機能評価
 - ・ 収集期間(診療情報)：2015 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 7 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日は以下の通りです。
 - ・ 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 2 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。本研究は研究の特性から、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を代諾者とし、代諾者からの拒否の申し出も認められます。代諾者とは原則、研究対象者の両親、若しくは祖父母を想定する。なお、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ございません。

【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