

ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

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で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：

ドライアイ症状と生活習慣の関連性の研究（後方視的研究）

研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科・准教授 氏名 猪俣武範

研究分担者：順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科・教授 氏名 村上 晶

順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科・先任准教授 氏名 平塚 義宗

順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科・非常勤助手 氏名 藤本啓一

順天堂大学大学院医学部デジタル医療講座・特任助手 氏名 奥村雄一

順天堂大学医学部医学科 臨床薬理学講座・非常勤助教 江口敦子

順天堂大学大学院医学研究科博士課程眼科学・大学院生 藤尾謙太

順天堂大学大学院医学研究科博士課程眼科学・非常勤助教 ショキロワ・フ

ラムホン

順天堂大学大学院医学研究科博士課程眼科学・大学院生 赤崎安序

順天堂大学大学院医学研究科博士課程眼科学・大学院生 黄天翔

順天堂大学大学院医学研究科博士課程病院管理学・非常勤助手 猪俣明恵

順天堂大学大学院医学研究科博士課程病院管理学・大学院生 榑野健

順天堂大学大学院医学研究科博士課程眼科学・大学院生 諸岡裕城

順天堂大学大学院医学研究科博士課程眼科学・大学院生 桑原瑞

順天堂大学大学院医学研究科博士課程眼科学・大学院生 廣澤邦彦

研究の意義と目的：

ドライアイは日本で2,200万人、世界で10億人が罹患する最も多く一般的な眼科疾患だが、多くの人々が未だに診断に到っておらず、**眼精疲労、眼痛、表在性角膜上皮障害、頭痛、自覚視力の低下**など、生活の質を下げる原因となっている。昨今の研究からドライアイの発症には、加齢だけではなく、VDT作業や睡眠、ストレスなど日常の生活習慣が影響するのではないかと考えられているが、臨床的な大規模なデータを用いて検証されていない。そこで、本研究では被験者の睡眠、VDT時間、運動などの生活習慣とドライアイの自覚症状やまばたきの回数を比較する。この研究により、潜在的なドライアイ患者を早期診断する方法の確立ならびに、生活習慣とドライアイの関係を明らかにすることで、生活習慣を改善しドライアイを改善する新しい治療方法の開発を目指す。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、ドライアイの方で、西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2017 年 7 月 10 日の間に眼科でドライアイに関する検査を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

被験者基本情報：年齢、性別、診断名、高血圧の有無、糖尿病の有無、膠原病の有無、コンタクトレンズ使用歴、眼圧上昇の既往、眼手術の既往、角膜疾患の既往、精神疾患の既往、花粉症の有無

生活習慣情報：頭痛、肩こり、VDT 時間、睡眠時間、運動の頻度と種目、睡眠薬内服の有無

ドライアイ検査：自覚症状スコア(DEQS 質問紙票、OSDI 質問紙票)、涙液分泌量(シルマー試験)、涙液層破碎時間、フルオレセイン染色スコア、ローズベンガル染色スコア、リサミンググリーン染色スコア、最大開瞼時間、コントラスト感度

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

被験者の保護：

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)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個人情報は含みません。

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は順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

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申し出ください。

また、試料・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：猪俣 武範