

臨床研究等（研究題目：視覚障害認定における自動視野計とゴールドマン型視野計の比較）の 説明と参加のお願い

この研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「研究参加同意書」の中の項目の口にチェックのうえ、署名または記名・押印して下さるようお願いいたします。

なおこの臨床研究等の実施については、自治医科大学附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学附属さいたま医療センター外科系診療部	眼科学	視能訓練士	山口亜矢
自治医科大学附属さいたま医療センター外科系診療部	眼科学	視能訓練士	渡辺綾子
自治医科大学附属さいたま医療センター外科系診療部	眼科学	視能訓練士	齊藤恵美
自治医科大学附属さいたま医療センター外科系診療部	眼科学	視能訓練士	佐藤智美
自治医科大学附属さいたま医療センター外科系診療部	眼科学	視能訓練士	長谷川哲也
自治医科大学附属さいたま医療センター外科系診療部	眼科学	視能訓練士	小橋智恵子
自治医科大学附属さいたま医療センター外科系診療部	眼科学	視能訓練士	平戸岬
自治医科大学附属さいたま医療センター外科系診療部	眼科学	助教	田中克明
自治医科大学附属さいたま医療センター外科系診療部	眼科学	准教授	高野博子
自治医科大学附属さいたま医療センター外科系診療部	眼科学	教授	蕪城俊克
自治医科大学附属さいたま医療センター外科系診療部	眼科学	教授	梯彰弘

2 研究の目的及び意義

【目的】 2018年7月に視覚障害の認定基準が改正され、視野は以前から使用されているゴールドマン型視野計だけではなく、自動視野計を用いて判定することが可能となりました。そこで私たちは、それぞれの結果が一致するのか確認したいと考えています。また、実際に検査を受ける皆さまの、検査にかかる時間と疲れ具合をお聞きし比較することを目的とします。

【意義】 今まで自動視野計の検査は中心30°以内を測定するために用いており、周辺視野を測定することは一般的ではありませんでした。しかし、今回の改正に伴い自動視野計を用いて周辺視野を測定することが予測されますが、それぞれの検査結果が一致するののかについて確認しておく必要があると考えます。さらに、検査にかかる時間を調べ、また疲れ具合を簡単なアンケートに答えていただくことで、皆さまの検査に対するご意見を、社会に反映させることができると考えます。

3 研究の方法

- ・自動視野計は、一点を見つめたまま視界のいろいろな所に、止まって短時間に出てくる光を捉えることができるか、ボタンを押してもらい調べます。まず、両眼で矯正レンズを入れずに周辺視野を測定します。次に中心視野は、左右眼それぞれの中心10度内を、矯正レンズを入れて測定します。検査時間は約25～30分です。
- ・ゴールドマン型視野計は、一点を見つめたまま視界のいろいろな所に動いて出てくる光をどの位置で捉えることができるか、ボタンを押してもらい調べます。片眼ずつ測定し、中心30度以内は矯正レンズを入れて測定します。検査時間は約25～30分です。
- ・検査の順番による影響を避けるため、自動視野計→ゴールドマン型視野計の順に行う方とゴールドマン型視野計→自動視野計の順に検査を行う方に分かれます。どちらが先になるのかは、検査当日にお伝えします。
- ・自動視野計とゴールドマン型視野計の検査は同じ日に行います。検査の間には30

分以上の休憩時間をとります。各検査後、自覚的な疲れ具合の評価を得るために、5段階スケールの質問に回答していただきます。また検査に対する感想などを、お聞かせください。すべての検査が終了するには、90分～100分の時間がかかります。

4 研究の期間

この研究の期間は、研究倫理審査承認後から令和2年12月31日までです。

5 研究対象者として選定された理由

この研究は、2で述べたように、自動視野計とゴールドマン型視野計との結果の一致性の確認と、実際に検査を受ける皆さまの、疲れ具合を比較することを目的とします。あなたは、通常診療のためにゴールドマン型視野計で周辺視野を検査することが必要ですが、2で述べた理由から、自動視野計を用いた周辺視野測定の研究への参加をお願いします。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

・通常1種類のみ視野検査ですが、2種類の検査を行うため、休憩時間30分(以上)を加えた約60～70分、追加で時間が拘束されます。それに伴い、駐車料金の負担が増加する可能性があります。検査費用は、ゴールドマン型視野計のみご負担していただき、自動視野計の検査にかかる費用は発生いたしません。検査を受ける心的ストレスと、検査について返答しなくてはならない心的ストレスが予測されます。

(2) 予想されるリスク及び利益

・今まで自動視野計での周辺視野の測定は、臨床の場でほとんど行われておらず、皆さまの検査に対する負担はよくわかっていません。今回の改正に伴い、今後自動視野計での周辺視野の判定が行われていくことが予測されますが、平均の検査時間と疲れ具合について調査することにより、皆さまの感じる各検査の疲れ具合の比較ができ、意見があればそれを社会に還元することができます。自動視野計の検査にかかる費用は発生いたしません。

7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。

8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた検査結果や診療記録もそれ以降は研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果を破棄できないことがあります。

9 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

10 個人情報の保護

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された検査結果や診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号との結び付ける対応表は研究責任者が自治医科大学附属さいたま医療センター眼科学部門において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。こうすることによって、検査結果や診療情報の解析を行う研究者は、誰の解析しているのかわからなくなります。

なお、個人情報を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

・検査結果は診療記録の中に保管されます。匿名化の対応表やその他の情報は、鍵のかかるファイルに保存し、眼科外来の鍵付きキャビネットに保管いたします。

- (2) 試料・情報等の破棄の方法
- ・研究終了後の12か月間は、情報等を保管いたします。その後ハードディスクやUSBメモリなどの電子媒体上の資料は、データ消去専用ソフトウェアにより消去いたします。
- 12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- (1) 資金源
- ・保険診療によって実施しますので資金を必要としません。
研究事務費は、眼科学講座研究費を使用します。
- (2) 利益相反の状況
- ・利益相反はありません。
- 13 経済的負担又は謝礼
- ・保険診療によって実施しますので、追加の負担はありません。
 - ・謝礼につきましては発生いたしませんので、ご了承ください。
- 14 知的財産権の帰属
- ・この研究の結果として、特許権などの知的財産権が生じる可能性はありません。
- 15 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、他の治療方法に関する事項
- ・この研究は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究には該当いたしません。
- 16 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、研究対象者への研究実施後の医療の提供に関する対応
- ・この研究は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究には該当いたしません。
- 17 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者等に係る研究成果の取扱い
- ・この研究は、17に書かれている内容には該当いたしません。
- 18 健康被害に対する補償
- ・この研究に伴う補償はありません。この研究は、通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。副作用など健康被害が生じたときの治療も健康保険を用いて行いますので、保険の自己負担分はあなたにお支払いいただくこととなります。
- 19 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性
- ・この研究は、試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性はありません。
- 20 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問などがありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせください。

所属： 自治医科大学附属さいたま医療センター眼科

所在地： 埼玉県大宮区天沼町1-847

職名： 視能訓練士 山口 亜矢

電話番号： 048-647-2111

苦情申出先

自治医科大学附属さいたま医療センター総務課（電話：048-648-5225）