

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 12 月 8 日

川崎医科大学・同附属病院  
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)  
所 属 附属病院 眼科  
職 名 視能訓練士  
受講番号 11 - 0575  
氏 名 荒木 俊介 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

	所属長氏名	桐生 純一	印
1 審査対象： <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">実施計画</span>			
2 審査区分：A. 疫学研究 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">B. 観察研究</span> C. 介入研究（侵襲無） D. 介入研究（侵襲有） E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他（            ）			
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：    する    ・ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">しない</span>			
4 課題名：視神経炎における神経節細胞複合体厚の経時的変化と視力の検討			
5 主任研究者：所属 附属病院 眼科，職 視能訓練士，氏名 荒木 俊介			
6 分担研究者：所属 附属病院 眼科，職 視能訓練士，氏名 後藤 克聡 : 所属 附属病院 眼科，職 視能訓練士，氏名 山下 力 : 所属 附属病院 眼科，職 医長，                  氏名 水川 憲一 : 所属 附属病院 眼科，職 部長，                  氏名 桐生 純一 : 所属 附属病院 眼科，職 部長，                  氏名 三木 淳司			
7 研究等の概要：スペクトラルドメイン光干渉断層計(SD-OCT)による神経節細胞複合体厚(GCCT)、乳頭周囲網膜神経線維層厚(cpRNFLT)の測定は緑内障性視神経障害の定量化法として利用されていたが、近年同様に多発性硬化症(MS)の脳内視角伝導路障害を推測する一つ的手段としても注目されている。しかし、MSにおける cpRNFLT を検討した報告はあるが、視神経炎における GCCT, cpRNFLT についての報告はない。 今回は視神経炎と診断され、SD-OCT を用いて GCCT, cpRNFLT が定期的に測定された症例について、その経時的変化と視力の関係に対して後ろ向き観察研究を行う。			
研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象は 2010 年 11 月～2011 年 12 月までに当科で視神経炎と診断され、光干渉断層計による網膜断層検査を施行された 10～20 例。実施場所は川崎医科大学附属病院感覚器センター眼科外来で行う。研究期間は倫理委員会承認日～2013 年 3 月 31 日まで。			

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
  2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
  3. ※印は記入しないでください。

## 9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

### (1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

患者から得られたデータや個人情報の管理は厳重に行い、個人情報の漏洩によって対象者の社会的・心理的不利益が生じないように保護に努める。学会や論文発表の際はもちろんデータ解析の際にも、氏名、生年月日、カルテ番号などは表記せず症例番号でデータの管理を行う。個人情報は連結可能匿名化し、そのデータを記録した媒体を厳重に保管する。データ管理は今井俊裕視能訓練士が行う。得られた研究成果は、医学的な目的以外で使用せず、研究終了後にデータを廃棄する。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は後ろ向き観察研究であるため、対象者への危険性はない。対象者への同意はホームページ上で研究内容の開示を行い、同意を得るものとする。また、対象者から同意を得られず拒否する旨の連絡があった場合でも、拒否を申し出たことで対象者が不利益を受けることは一切ない。

### (3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究は後ろ向き観察研究であるため、対象者への危険性はない。また、対象者から同意を得られず拒否する旨の連絡があった場合でも、拒否を申し出たことで対象者が不利益を受けることは一切ない。

### (4) そ の 他

本研究は、研究資金や利益相反はなく、対象者への金銭的負担や謝礼もない。