

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 3 月 17 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 部長  
受講番号 11 - 0034  
氏 名 三木 淳司 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：緑内障および視路疾患における網膜神経節細胞萎縮の検討			
5 主任研究者：所属 附属病院 眼科                      職 部長                      氏名 三木 淳司			
6 分担研究者：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 部長                      氏名 桐生 純一			
所属 附属病院 眼科                      職 副部長                      氏名 家木 良彰			
所属 附属病院 眼科                      職 視能訓練士                      氏名 後藤 克聡			
7 研究等の概要：緑内障は網膜神経節細胞(GC)のアポトーシスによって生じる視神経症で、わが国における中途失明原因の第 1 位を占める。緑内障および視路疾患では視野障害を伴い、視覚の質が低下する。GC の萎縮が視野異常に先行するとされており、網膜の構造的異常を早期発見し評価することは非常に重要であるが、早期に検出する方法は確立されていない。そこで本研究では、スペクトラルドメイン光干渉断層計(SD-OCT)で撮影をした症例に対して後ろ向き観察研究を行う。黄斑部および視神経乳頭の GC と神経線維層の厚みは視野障害に相関関係があるかどうかを分析し、GC の萎縮を早期に検出できるパラメータの検討を行うことを目的とする。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：実施期間は倫理委員会承認日～2年間。 対象は川崎医科大学附属病院眼科外来を受診し緑内障および視路疾患と診断された患者のうち、SD-OCT と視野検査を実施した症例 100～150 例とする。対象者の受診期間は 2011 年 1 月から 2011 年 12 月までとする。研究は眼科外来、眼科学教室、医福大 感覚矯正学科 実習資料室（視能）で行う。			

- 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。データ管理は春石和子 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、対象者への同意は附属病院の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。

### (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。

研究に参加されない方のデータについては、使用しない。

### (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。