

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

倫 理 審 査 申 請 書

平成 27 年 1 月 15 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 13-0354
氏 名 後藤 克聡 印

※受付番号 1457-1

	所属長氏名	桐生 純一	印
1 審査対象：	実施計画		
2 審査区分：	A. 疫学研究 <input checked="" type="checkbox"/> B. 観察研究 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薬剤・機器・その他を使用する：	はい ・ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ → (適応外使用 する ・ <input type="checkbox"/> しない)		
4 課題名：	硝子体術後ガス下における 2 種類のフーリエドメイン光干渉断層計を用いた検討		
5 主任研究者：	所属	附属病院 眼科	職 視能訓練士 氏名 後藤 克聡
6 分担研究者：	所属	附属病院 眼科	職 医長 氏名 水川 憲一
		附属病院 眼科	職 部長 氏名 桐生 純一
7 研究等の概要：	光干渉断層計(OCT)の出現により、これまで困難であった黄斑円孔および裂孔原性網膜剥離術後ガス下での円孔閉鎖や網膜復位を評価できるようになった。しかし、ガス下で得られた画像は不鮮明なこともあり、円孔閉鎖や網膜復位の判定に苦慮する場合がある。そこで本研究は、黄斑円孔および裂孔原性網膜剥離術後のガス下で2種類のFourier-domain OCTによる撮影を行った症例に対して後ろ向き観察研究を行い、画像の描出力や撮影精度の違いを比較検討することを目的とする。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象は川崎医科大学附属病院眼科外来を受診し、黄斑円孔または裂孔原性網膜剥離と診断された患者で、硝子体手術と光干渉断層計による網膜検査を施行した約 50 例とする。対象者の受診期間は 2012 年 11 月 1 日から 2015 年 1 月 15 日までとする。研究は眼科外来、眼科学教室、川崎医療福祉大学感覚矯正学科視能矯正資料室で行う。研究期間は 2013 年 4 月 8 日～2017 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を解析するにおいても、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。データ管理は荒木俊介視能訓練士が行う。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、倫理委員会の規定通り附属病院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、対象を拒否する連絡があった場合は、そのデータを削除して検討を行う。

(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

この研究を実施する関係者には、(株)大塚製薬、(株)参天製薬、(株)日本アルコン、(株)ファイザー、(株)アツザワ・プロテゼより、奨学寄付金の受け入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されている。なお、上記企業は、本研究課題には直接関係はない企業である。

また、本研究は対象者への金銭的負担や謝礼はない。