

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院眼科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：網膜電位計 RETeval™を用いた photopic negative response による緑内障および視神経疾患の評価

1. 研究の概要

緑内障は、視神経や視野に特徴的な変化を有し、眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患で、常に日本における失明原因の上位であり、社会的にも非常に重要な疾患です。

現在、緑内障の唯一確実な治療法は眼圧を下げることであり、また眼圧の日内変動を抑制することも緑内障治療において重要なポイントとなります。

一方、photopic negative response (PhNR)と呼ばれる錐体 ERG^{注1)}の b 波に続く陰性波は、網膜神経節細胞に由来するとされており、視神経の疾患である緑内障に対する電気生理学的な評価が可能です。一般の ERG 測定はコンタクトレンズ型の電極を使用して電気反応を記録しますが、小児や緑内障の術後症例ではコンタクト型電極を使用できないことがあります。これに対し、皮膚電極 ERG の一種である RETeval™(LKC Technologies 社製)を用いることで、より簡便に ERG 測定が可能となり眼の電気生理学的機能評価が可能となります。

RETeval™を用いた PhNR 測定による緑内障網膜内層機能評価の報告は未だ少ないため、簡便に患者に負担が少なく測定できる RETeval™を用いた PhNR 測定による緑内障疾患の評価を試みることで、小児や緑内障の術後症例の PhNR による評価が可能となると考え、そのため正常眼および緑内障眼の RETeval™を用いた PhNR 測定のデータベース作成および評価と考察が必要と考えました。

さらに、視神経炎や虚血性視神経症、鼻性視神経症などの様々な視神経疾患の評価も PhNR 測定により可能と考えられるため、視神経疾患の RETeval™を用いた PhNR 測定のデータベース作成および評価と考察も必要であると考え当研究の発想に至りました。

注 1) ERG(網膜電図)とは、光刺激によって網膜から発生する活動電位を記録する検査であり、網膜疾患に対する網膜機能評価として用いられます。

本学の研究実施体制

本研究は、宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野が実施する単施設研究であり、以下の研究体制で実施する。

| | | |
|---------|----------------------|--------------------------|
| 【実施責任者】 | 日高 貴子 | 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野・助教 |
| 【主任研究者】 | 日高 貴子 | 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野・助教 |
| 【分担研究者】 | 池田 康博 | 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野・教授 |
| | 中馬 秀樹 | 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野・准教授 |
| 【連絡先】 | 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野 | TEL 0985-85-2806(内線)2231 |
| | 宮崎大学医学部附属病院眼科医局 | TEL 0985-85-9323(内線)3058 |
| | 同 病棟 | TEL 0985-85-1797(内線)3301 |
| | 同 外来 | TEL 0985-85-9887(内線)7320 |

2. 目的

本研究では、網膜電位計 RETeval™を用いた photopic negative response(PhNR)による緑内障および視神経疾患（視神経炎、虚血性視神経症、鼻性視神経症等）における網膜内層機能の電気生理学的機能評価を行うことを目的としています。なお、この研究は、緑内障の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、2017年09月05日から2020年7月まで行われます。

4. 対象者

2015年7月から2020年3月に本院眼科に通院または入院され、RETeval™を用いたPhNR測定を行った方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、視力・視野・OCTの検査結果、RETevalを用いたPhNR測定値を利用させて頂き、これらの情報をもとに緑内障および視神経疾患（視神経炎、虚血性視神経症、鼻性視神経症等）の評価を試みることで、今まで測定困難であった小児や緑内障術後の早期症例に対しPhNRによる評価が可能となるかを検討します。本学における個人情報責任者は本研究の主任研究者とします。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の大学運営費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注2)}はありません。

注2) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。また、学会等で公表後は撤回できない可能性があります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院眼科

職名 助教 氏名 日高 貴子

電話：0985-85-9887（眼科外来受付）

FAX：0985-85-9888