

## 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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：Goldmann 視野計と Humphrey 視野計における視野障害等級の比較検討

#### 1. 研究の概要

平成 30 年（2018 年）7 月 1 日に身体障害者手帳の等級に関わる視覚障害認定基準が一部改正されました。従来の基準では、Goldmann 視野計のみが使用できる状態でしたが、改正により自動視野計（Humphrey 視野計等）での申請も可能となりました。そこでわれわれは、使用機器の違いにより視野障害等級に差が生じるかを評価するために、宮崎大学医学部附属病院眼科にて身体障害者手帳申請又は更新のために検査を実施された患者の診療録、検査結果を後ろ向きに調査する本研究を計画しました。

#### 2. 目的

本研究の目的は、機器の違いによって視野障害等級に差が生じるかを評価するために、宮崎大学医学部附属病院眼科にて身体障害者手帳申請又は更新のために検査を実施された患者の診療録、検査結果を後ろ向きに調査することです。なお、この研究は、身体障害者手帳の等級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、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2018 年 12 月から 2020 年 6 月に本院眼科にて、身体障害者手帳申請又は更新のために視力検査及び視野検査を受けられ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、下記の情報を利用させて頂き、これらの情報を統計学的に解析します。

- 本学における個人情報管理者  
宮崎大学医学部附属病院眼科 視能訓練士 安藤 瑛里
- 本研究で利用する情報の内容  
年齢、性別、診断名、治療歴、裸眼視力及び矯正視力（遠見）、視野検査（Goldmann 視野計及び Humphrey 視野計）

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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内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法人運営費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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ください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 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  
池田 康博（担当：安藤 瑛里）  
電話：0985-85-2806  
FAX：0985-85-2065