

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：画像検査と電気生理学的検査に基づいた AI (人工知能) による緑内障視野予測の試み

1. 研究の概要

緑内障は日本において失明原因第1位です (Morizane Y, et al. Jpn J Ophthalmol. 2019)。緑内障は視野検査を用い進行の評価を行うことが多いですが、視野検査は自覚的検査であるため認知症や小児の患者では施行困難なことが多いです。一方、眼科分野は画像を多用する主要な医療分野の1つであるため、診断を進歩させるために人工知能 (AI) を広範に応用されつつあります。実際 AI は近年眼科分野でめざましい進歩を遂げ、緑内障分野においても網膜画像や視野検査の機器には、緑内障研究と臨床診療を補強するためすでに多数の補助 AI 対応ソフトウェアツールが採用されています。網膜内層厚を用いた AI による緑内障視野予測が近年開発されていますが、他覚的な電気生理学的検査である Photopic negative response (PhNR) を組み込むことで、さらなる視野の推定精度を向上させることを本研究の目的としております。

2. 目的

網膜内層厚を用いた AI による緑内障視野予測を、他覚的な電気生理学的検査である Photopic negative response (PhNR) を組み込むことで、さらなる推定精度を向上させることを本研究の目的としております。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後～2028年3月31日を予定しております。

4. 対象者

2015年7月1日～2028年3月31日に宮崎大学医学部附属病院眼科に外来受診及び入院した患者さんまたはこれから外来受診及び入院される患者さん。ただし、正しい測定結果が得られていない患者さんや、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報：年齢、性別、疾患名、身長、体重、電気生理学的検査 (PhNR を含めた ERG)、視力、眼圧、細隙灯検査、眼底検査、OCT、視野検査、その他眼科的検査、血液検査の結果を利用します。全ての検査は、通常の診療内で行われる検査ですので、侵襲を伴う検査はありません。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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（あるいは、特許に関わる事象）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研究費で賄われます。

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、申告すべき利益相反^{注1)}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いたします。

宮崎大学医学部附属病眼科

氏名：日高 貴子

電話：0985-85-9887

FAX：0985-85-2065