

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：電気生理学的手法に基づく各種視神経炎の経時的視機能評価

1. 研究の概要

視神経炎は視神経における炎症性疾患で、中枢神経の炎症性脱髄性疾患に合併します。視神経の脱髄性疾患の分類としては、特発性視神経炎、多発性硬化症（multiple sclerosis: MS）に合併した視神経炎、視神経脊髄炎スペクトラムとしてアクアポリン4（AQP4）抗体が関与する視神経脊髄炎（neuromyelitis optica: NMO）、MOG抗体関連疾患（myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease: MOGAD）、その他自己免疫性視神経炎が挙げられます。

各種視神経炎は、症状や経過、治療への反応性の特徴が異なります。それらの評価を簡単に患者様に負担なくおこなう検査が必要であり、本研究では網膜電図（ERG）の一種である Photopic negative response（PhNR）がその検査の1つとなるか検討します。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

日高 貴子

【分担研究者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

中馬 秀樹

宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

池田 康博

2. 目的

本研究では、各種視神経炎に対し、PhNRでどのように評価ができるかを検討することを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2028年3月31日まで

4. 対象者

2015年4月から2028年1月に本院眼科に視神経疾患で受診さ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、眼科の検査結果、網膜電図所見、その他血液検査や全身検査のデータを利用させていただき、これらの情報をもとに視神経炎の視機能や予後を解析し、PhNRの有用性を検討します。

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、個人情報保護や研究の独創性確保（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

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。またこの研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施します。

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院眼科

氏名：日高 貴子

電話：0985-85-2806

FAX：0985-84-2065