

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：アイケアホーム手持ち眼圧計を用いた眼圧測定の評価と眼圧日内変動測定

1. 研究の概要

緑内障は目から入ってきた情報を脳に伝達する視神経という器官に障害が起こり視野（見える範囲）が狭くなる病気であり、日本における失明原因の常に上位を占め、社会的にも非常に重要な疾患です。現在、緑内障に対する唯一確実な治療法は眼圧を下降することであり、また眼圧の変動は緑内障進行のリスクファクターで、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です。

眼圧測定には様々な方法があり、Goldmann 圧平眼圧計は臨床的に最も精度が高く、緑内障診療において標準的に使用されている眼圧計です。その他にも圧入式の Schiötz 眼圧計や圧平式の Tonopen[®]や Perkins 眼圧計等があります。中でも、アイケア（フィンランド、Icare Finland 社）は磁気を利用し、先端に極少のプローブを使用し、点眼麻酔薬を必要とせずわずかに角膜に接触させるだけで眼圧を測定することができます。アイケアホーム手持ち眼圧計（以下 iCare[®]HOME）は自己眼圧測定用に開発された器械であり、2014 年 11 月に日本でも厚生労働省の認可があり国内で使用可能となりました。

患者さんごとの眼圧の日内変動を把握するのは緑内障治療にとって大変重要です。現在 24 時間の眼圧日内変動を測定するためには、患者さんに入院してもらい眼圧を測定する必要があります。しかし、自宅や職場等の日常における 24 時間の眼圧日内変動は入院での眼圧測定では把握できず、また入院での眼圧測定は患者さんにとっても病院側にとっても費用と手間がかかります。

そこで、患者さんが自分で測定できる iCare[®]HOME を用いることで、自宅や職場での 24 時間の眼圧日内変動を測定することが可能となり、個人が必要とする緑内障に対するオーダーメイド医療の一助となることが考えられます。また病院側においても入院 24 時間の眼圧測定の時間と労力の削減が可能となり、大きなメリットであると考えられます。

従いましてこの研究では、iCare[®] HOME を用いて入院における 24 時間眼圧日内変動と自宅や職場での日内変動を比較検討します。

なお、本研究は、緑内障治療における新たな知見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。

2. 目的

本研究では、iCare[®]HOME を用いて入院における 24 時間眼圧日内変動と自宅や職場での日内変動を比較検討する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、倫理委員会承認後から平成 31 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

平成 29 年 1 月～平成 31 年 2 月に本院眼科に通院または入院され、緑内障の治療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、基本情報（年齢や性別等）やOCT・CCT・視力・視野・眼底写真の検査結果、前眼部・隅角・血流・PhNRの評価を利用させて頂き、これらの情報をもとにiCare®HOMEを用いて入院における24時間眼圧日内変動と自宅や職場での日内変動を比較検討します。

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。ただし、学会等で公表後は、破棄できない場合があります。

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