

2019年 8月 26日

## 後天共同性内斜視の治療・検査のため当院に通院されていた患者

### さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 眼科 職名 部長  
氏名 野村 耕治

実務責任者 所属 眼科 職名 医員  
氏名 松野 裕樹

連絡先電話番号 内線 38198

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、松野までご連絡をお願いします。

#### 1 対象となる方

倫理申請が許可されてから1年間に、眼科にて後天共同性内斜視の治療のため通院し、診察、検査を受けた5歳から35歳までの方(デジタルデバイスの使用経験の無い者も含む)

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

1. 初診時に5歳以上35歳以下の患者。
2. 症状発現あるいは症状の急激な悪化から1年以内に受診した内斜視患者で、外転制限がない者。  
症状に変動があり間欠性あるいは斜位を保つことができる者も含む。
3. 本人または保護者によってデジタルデバイス使用時間について毎日記録をつけられる者。
4. 本研究について本人または代諾者による同意書への署名により同意が取得できた者。

以下のいずれかにあてはまる患者は、本研究に組み入れないこととする。

1. 初診時に内斜視発症の原因が特定できるもの(頭部外傷や感染が発症のきっかけであることが明確なもの)
2. 眼球運動制限(外転制限)があるもの
3. 頭部MRIまたはCTによって頭蓋内疾患や眼窩内疾患があきらかになっているもの
4. すでに他院で診断をうけ、早期の手術やボツリヌス毒素治療を求めるもの
5. 研究者が不相当と判断したもの

## 2 研究課題名

若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する多施設前向き研究

## 3 研究実施機関

眼科

共同研究機関

浜松医科大学医学部眼科 佐藤美保（研究責任者）

国立成育医療研究センター：仁科幸子、吉田朋代

大阪大学眼科：森本壮

京都府立医科大学眼科：稗田牧

兵庫医科大学眼科；木村亜紀子

名古屋市立大学公衆衛生学：鈴木貞夫

## 4 本研究の意義、目的、方法

若い方で、急に内斜視になった方が増えているので、スマートフォンなどの電子機器の使用との関連を調査すること。

本研究への参加に関する同意書を文書にて取得し、本研究の症例選択基準を満たし、除外基準に該当しないことを確認後、浜松医科大学へ連絡します。浜松医科大学から施設番号、登録番号を記載したパスワード付きのエクセルファイルを申請のあった施設の担当者にメールで送付し、登録を行います。

## 5 協力をお願いする内容

・診療録の閲覧

・電子媒体の使いかたに関するアンケートへのご記入

・電子媒体の使い方の日誌へのご記入

・今後の治療方針の希望

## 6 本研究の実施期間

2019年10月1日～2022年 3月31日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、生年月日と性別のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報

管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 078-945-7300(代表)

眼科 松野裕樹

対応可能時間 平日(9:00～17:30)

以上