

眼疾患における眼底構造の画像解析
研究計画書

洛和会音羽病院アイセンター
2021年 2月1日

1. 背景と根拠

医療の適正化、医学の向上を目的として画像データ並びに基本的な診療データを広く集める体制を整えることは望ましい。収集されるデータについては眼科以外の診療科のデータとも連携が可能なものとして広く医療にかかわるデータの統合を行っていく。

2. 研究の目的

今回収集されるデータは将来的には人工知能による解析や臨床研究などに活用され、医療や医学研究の推進に活用できる。また他の診療科データと連携することで眼の情報から全身を捉え、健康管理に寄与することが期待できる。

3. 対象患者

2016年12月1日から2022年3月31日の間、当科を受診し、光干渉断層計、眼底写真、眼底自発蛍光の眼底画像解析、瞳孔測定、網膜感度測定、静的動的視野系、眼軸長測定、視覚誘発電位図検査等を受けた症例。

4. 研究の実施期間

倫理委員会承認日 ～ 2031年3月31日まで

5. 研究の方法

当科を受診し、光干渉断層計、眼底写真、蛍光眼底造影、眼底自発蛍光の眼底画像解析、瞳孔測定、網膜感度測定、静的動的視野系、眼軸長測定、視覚誘発電位図検査等を受けた症例の年齢、性別、身長、体重、病名、重症度、処方薬剤（投与量、投与期間など）、臨床検査値、光干渉断層計等の画像、網膜感度測定等の測定値、その他関連する検査等の情報（視力、眼圧、屈折度数、眼軸長、コントラスト感度等）を後ろ向きにデータを数値化して検討し、眼疾患における眼底構造の理解を深める。

6. 対象とするデータ

全ての対象患者の診療録

7. 解析の方法

データを数値化し、統計解析

8. 研究の費用負担

通常の保険診療の範囲内で行っている標準的検査や治療であり、被験者が通常の治療費以外に特に費用を負担することはない。しかし、調査のために発生する費用は研究者がこれを負担する。

9. 説明と同意

後ろ向き研究であり、過去の臨床検査部のデータベースから対象例を抽出し、それぞれの患者ごとに診療録などから検査・治療の記録を収集し解析する観察研究である。治療介入を伴わないため、研究内容を院内提示し、対象者に拒否機会を提供する。

10. 利益相反

通常診療における観察研究の為、特別な研究費はなく、いかなる企業との営利関係はない。

11. 個人情報の保護

検査結果は統計として処理・解析されるため、個人を特定できる恐れはないが、研究に携わる研究者および関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力を払う。本研究に関わるデータは研究対象者のプライバシーに十分配慮し、被験者識別コードを用いて匿名化された状態で収集、入力する。研究対象者と被験者識別コードの対応表は研究機関内にて厳重に管理する。解析は被験者識別コードを用いたデータで行い、個人情報の保護に十分に配慮して取り扱う。また、試験の結果を公表する際には、個人情報が特定できないよう匿名化する。

12. 情報の保管及び廃棄の方法

収集したデータや各種資料は研究終了後 5 年保管する。各施設の規定が前述の保管期間より長い場合はそれに従う。保管期間終了後は、個人情報の取扱いに十分注意し適切に破棄する。

13. 病院長への報告

本試験を実施する前に、病院長へ研究計画を申請し、臨床研究倫理委員会の承認及び病院長の許可を得る。

14. 研究責任者

洛和会音羽病院アイセンター 栗山晶治