

(西暦) 2013年6月18日 改訂2019年6月4日

日本人における黄斑色素密度の眼病態との関連の解析」研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 眼科学教室 職名 専任講師
氏名 小澤 洋子
連絡先電話番号 03-5363-3821

実施責任者 所属 眼科学教室 職名 講師
氏名 小澤 洋子
連絡先電話番号 03-5363-3821

このたび当院では、当科では、院内の倫理委員会における承認のもと、黄斑色素密度と視機能を調べさせていただき研究を行っておりますので、ご協力をお願いいたします。視機能検査、眼底写真（蛍光眼底造影を含む）、光干渉断層計（OCT）、黄斑色素密度測定（黄斑部の色素を身体への影響なく測定）を行わせていただきます。また、黄斑色素密度や血中の黄斑色素濃度との関連を調べるために、食品摂取に関するアンケートと採血もさせていただきます。その結果を集計し、場合により、内科受診の際の採血結果、病歴なども参考にさせていただきます。

この研究に参加されるか否かはご自分の意思でお決めになって下さい。同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。研究の実施に関連する資料は、患者様が希望された場合、他の患者様の個人情報保護や調査に支障がない範囲で、閲覧することができます。

この研究から得られた結果は、学会に発表されたり、医学雑誌に掲載されたりすることがあります。しかし、患者様の名前など個人を特定できる情報を調査したり発表したりすることはありません。個人を特定できる情報（氏名、住所、生年月日など）は、匿名化された番号と対応させて保管させていただきます、解析はその番号だけを用いて行われます。このリストは個人情報管理者により厳重に管理されます。

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の責任医師にお問い合わせください。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2013年8月1日より2022年3月31日までの間に、眼科にて加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、のため入院、通院し、診療を受けた方と正常者。これらから、著しい白内障を有する患者を除外します。

2 研究課題名

日本人における黄斑色素密度の眼病態との関連の解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部眼科学教室・慶應義塾大学病院眼科

4 本研究の意義、目的、方法

黄斑部は視機能において、最も重要な役割を果たします。黄斑色素(ルテイン・ゼアキサンチン)は黄斑部に高濃度で存在する色素で、生体内では合成されず、食物より摂取されます。

黄斑色素は特に加齢黄斑変性との関係において注目されています。加齢黄斑変性は黄斑部に脈絡膜新生血管が生じ、滲出、出血などにより高度の視力障害をきたす、先進国での成人失明原因の上位を占める疾患です。この疾患の発症率と、黄斑色素密度が負の相関を示すことが報告されており、疫学調査でもルテイン・ゼアキサンチンの摂取量が発症率と負の相関を示すことが報告されています。しかし、黄斑部における黄斑色素密度は白人では報告はあるものの、日本人での報告はあまりありません。

本研究においては、日本人における黄斑色素密度の平均値および、様々な疾患による密度の変化を測定し、視機能や食品摂取、採血データとの関連を解析します。

5 協力をお願いする内容

視力

細隙灯・眼底検査

フリッカー

光干渉断層計(OCT)による網膜厚測定

黄斑色素密度測定

採血

診療録の閲覧

画像データの閲覧

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 8 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(氏名と患者番号のみ)は、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、または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。

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公開いたしません。

5)

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。

小澤 洋子

所属:慶應義塾大学医学部 眼科学教室

TEL:03-5363-3821 (医局直通)

以上