

眼科患者の睡眠アンケートの研究に対するご協力をお願い

研究責任者：慶應義塾大学眼科学教室 綾木雅彦

1. 研究目的

今回参加をお願いする臨床研究は、`臨床自主研究` と呼ばれるもので、医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この研究については当院の倫理委員会の審議に基づく許可を得ています。

眼病と睡眠に関連があることが最近の研究でわかってきました。たとえば白内障や緑内障で眼に入る光の量が減ると昼と夜のリズムが乱れ、ドライアイは睡眠状態が悪化する可能性があります。睡眠の質には年齢、既往歴、内服薬、体の痛み、精神的不安・憂うつなどが影響し、寝付きが悪かったり夜間何度も目覚めたり昼間眠気が強いと睡眠障害と判定されます。眼は光を感じる臓器であり、光などの多種類の刺激で痛みを感じ、眼病によって睡眠に悪影響が出ることが推測されますが、これまで眼病と睡眠障害の関連は詳細に調査されていませんでした。

この研究では眼科を受診する患者さんに睡眠に関するアンケートを行って、眼の病気と睡眠障害の関連について検討します。所要時間は 15-20 分で、受診当日もしくは後日回収いたします。この研究により眼症状や眼病がある方と睡眠障害の関連が明らかになれば、眼の治療とともに睡眠障害への適切なアプローチが眼科でも確立していく可能性があります。ぜひご協力をお願い致します。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加するかどうかは自由です。ここに書かれた内容を良く読んで頂き、分からない事は何でも聞いて下さい。この研究に対して同意されなくても不利益はありません。また、いったん参加に同意した後でも、その同意はいつでも無条件に撤回でき、ご自身には何らかの不利益も生じません。

3. 研究方法・研究協力事項

睡眠に関連したアンケートにご記入いただき、通常の眼科診療を受けていただきます。追加の検査や処置を行うことはありませんが、睡眠薬の名前など睡眠に関連した必要事項についてお尋ねする場合があります。

4. 研究協力者にもたらされる利益および不利益

研究に御協力して頂いた方には直接の利益はありませんが、ご希望があれば、アンケート結果について担当者が説明することで、現在の睡眠の状態をお知りになることができます。研究に協力して頂いた方にもたらされる不利益としては、アンケート回答のためにいただく時間的な拘束があることが挙げられます。

5. 個人情報の保護

ご記入いただくアンケート用紙には氏名や住所など、ご本人を特定する情報はありませので、プライバシーは保護されます。

6. 研究計画書の開示

本研究の実施に関連する臨床研究実施計画書および研究方法についての資料は、ご本人が希望された場合、本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、閲覧することが出来ます。閲覧を希望される場合は、実施責任者へ口頭で申し出て下さい。

7. 研究協力者への検査結果の開示

該当しない。

8. 研究成果の公表

この研究から得られた結果は、学会発表や医学雑誌に掲載される可能性があります。時期は2014年以降ですが、詳細は未定です。しかし、被検者個人の特定につながる情報を公表することは一切ありません。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究結果から、学会あるいは論文発表に伴うものやその他の知的財産権等が生じる可能性が考えられます。その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、本試験の被験者がその権利を持つことはないことを御了承下さい。

10. 研究終了後の試料取扱の方針

この試験から得られた研究データは、2019年末日に印刷物は慶應義塾大学眼科医局にあるシュレッターによって処分されます。同様に電子データは2020年末日にファイルを暗号化した上で完全に消去されます。

11. 費用負担に関する事項

この研究に参加された方にお支払いして頂く費用は一切ございません。通常の医療費のみお支払いいただきます。

12. 問い合わせ先

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、いつでも御遠慮なく下記の責任医師にお問い合わせ下さい。

お問い合わせ先：160-8582 東京都新宿信濃町 35

慶應義塾大学眼科学教室

Tel：03-5363-2012

研究責任者 綾木 雅彦