

作成日：2025 年 5 月 10 日

当院で 2021 年 1 月から 2025 年 4 月までに近視抑制治療を受けた方へ

臨床研究課題名：

低濃度アトロピン・レッドライト療法・オルソケラトロジーによる多角的近視抑制治療の効果検証と眼軸長伸展予測モデルの開発

① この研究を計画した背景

わが国では近視進行抑制治療の保険適用がなく、0.05%低濃度アトロピンやオルソケラトロジーを導入している医療機関は限られています。その有効性や安全性に関する国内エビデンスは不足しており、治療を受けるご家族にも臨床医にも十分な指針がありません。さらに、治療効果を個々の患者さんの背景因子(年齢・性別・初期屈折度数など)から予測する技術は、国内外で実用化されていません。

② この研究の目的

- 0.05%低濃度アトロピン点眼の安全性(副作用)の検討
- 同点眼単独療法の近視進行抑制効果の検証
- 0.05%低濃度アトロピン+オルソケラトロジーレンズ併用療法の効果検証
- レッドライト療法単独の効果検証
- 臨床データと機械学習を用いた 1 年後眼軸長伸展・屈折度数変化予測モデルの開発

なおこの研究は、当院では以下の研究者が対応します。

研究責任者：視能訓練士 高橋慎也

③ この研究の方法

- **研究デザイン**: 後ろ向き観察研究(既存データを用いる)
- **対象**: 2021 年 1 月～2025 年 4 月に当院で上記いずれかの近視抑制治療を受け、少なくとも 1 か月以上経過観察を行えた 18 歳未満の患者さん
- **研究期間**: 倫理委員会承認日 ～ 2029 年 3 月 30 日
- **解析方法**: 匿名化済み診療情報を統計解析・機械学習(決定木・ランダムフォレスト・XGBoost・SVM 等)に用います。

④ 使用する診療情報

- 年齢、性別、治療開始日・治療内容、治療経過
- 眼軸長、屈折度数、視力、角膜形状パラメータ(K1/K2 など)、瞳孔径
- 前眼部・後眼部 OCT パラメータ ほか

これらの情報は診療録から抽出し、氏名やカルテ番号を削除したコード化データとして解析します。

⑤ あなたの個人情報に係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし得られた情報はコード化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたの個人情報に係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

⑥ 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。

⑦ この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、小沢眼科内科病院の生命倫理委員会において、倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、理事長より実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

⑧ 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

研究に協力しないことによって不利益な取り扱いを受けることはありません。

この調査の対象となられる方で、ご自分あるいはご家族の情報を登録したくない場合は、2026年3月30日までに下記連絡先までご連絡下さい。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

小沢眼科内科病院

〒310-0845 茨城県水戸市吉沢町 2 4 6-6

所属・担当者名：高橋慎也

代表電話：029-246-2111（月～土曜日 8 時～18 時）