

作成日：2024年2月1日

当院で2001年9月から2021年12月までに調節麻痺薬であるシクロペントラート塩酸塩とアトロピン硫酸塩の2種類の点眼薬による屈折検査を行った患者様へ

臨床研究課題名：

シクロペントラート塩酸塩とアトロピン硫酸塩の屈折変化の比較

① この研究を計画した背景

現在、調節麻痺薬にはシクロペントラート塩酸塩とアトロピン硫酸塩があり弱視や斜視の診断、治療には必須です。シクロペントラート塩酸塩はアトロピン硫酸塩よりも調節麻痺効果が弱いですが、その副作用が少ないのが特徴です。本研究はシクロペントラート塩酸塩とアトロピン硫酸塩の2種類の点眼薬を使用した屈折検査での屈折変化を検討することを目的としており、これから調節麻痺薬点眼による屈折検査を行う際の選択の一助となる可能性が考えられます。

② この研究の目的

シクロペントラート塩酸塩とアトロピン硫酸塩点眼による屈折検査を1ヵ月以内に行った患者様の両点眼薬使用後の他覚的屈折度数の変化量を検討します。また、変化した度数の大きさで群を分け、その群の年齢、他覚的屈折度数の比較検討を行います。

なおこの研究は、当院では以下の研究者が対応します。

研究責任視能訓練士： 眼科 川野辺 徹

③ この研究の方法

この試験は、小沢眼科内科病院で行われる観察研究です。2001年9月から2021年12月までに当院でシクロペントラート塩酸塩とアトロピン硫酸塩の両者の調節麻痺薬による屈折検査を1ヵ月以内に行った患者様を対象としております。過去の診療で得られたデータを用いた後ろ向き観察研究で、データはコード化を済ませた状態で解析します。研究期間は倫理委員会承認後から2025年3月31日までです。

④ 使用する診療情報

・患者背景：年齢、性別、シクロペントラート塩酸塩点眼時の他覚的屈折度数(球面度数、円柱度数)、アトロピン硫酸塩点眼時の他覚的屈折度数(球面度数、円柱度数)。

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、2024年6月1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

所属・担当者名：眼科視能訓練科・川野辺 徹

代表電話：029-246-2111（月～土曜日 8時～18時）