

作成日：2024年2月1日

当院で2021年8月から2023年1月までに低濃度アトロピン点眼とオルソケラトロロジーレンズによる近視抑制治療を開始された方へ

臨床研究課題名：

低濃度アトロピンとオルソケラトロロジーレンズ併用における1年の眼軸長変化

### ① この研究を計画した背景

現在、近視抑制治療には低濃度アトロピン点眼とオルソケラトロロジーレンズ装用があり、両者を併用することでより近視抑制効果が高まると報告されています。しかしながら、治療を開始した年齢や眼軸長によりどの程度の抑制効果があるのか分かっていません。本研究は低濃度アトロピン点眼とオルソケラトロロジーレンズ装用を併用し近視抑制治療を行っている患者様の眼軸長の変化を検討することを目的としており、これから治療の導入を考えている患者様の一助となる可能性が考えられます。

### ② この研究の目的

低濃度アトロピン点眼とオルソケラトロロジーレンズを併用し、近視抑制治療を行っている患者様の治療開始前と開始後6ヶ月、12ヶ月の眼軸長の変化量を検討します。また、治療を開始した年齢を小学校低学年(6歳~9歳)と小学校高学年以上(10歳以上)の患者様に分けて検討することで治療開始年齢による眼軸長抑制効果の検討も行います。

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。2021年8月から2023年1月までに当院で低濃度アトロピン点眼とオルソケラトロロジーレンズ併用による近視抑制治療を行い、経過を12ヶ月以上追うことが出来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、術眼、ARGOS治療開始前眼軸長(axial length: AL)、ARGOS治療開始後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、9ヶ月、12ヶ月の眼軸長、治療開始前瞳孔径(pupil size: PS)、治療開始後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、9ヶ月、12ヶ月の瞳孔径、治療開始前裸眼視力、治療開始前矯正視力、治療開始前矯正球面度数、治療開始前矯正円柱度数、乱視軸。

**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5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）