

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を用いた屈折検査を短期間に複数回行った患者様へ

臨床研究課題名：年齢毎のシクロペントラート点眼による屈折値変化

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、その分副作用が少ないのが特徴で、臨床での使用頻度が高いです。

本研究は比較的短期間にシクロペントラート塩酸塩を用いた屈折検査を複数回行った症例の屈折変化を検討することで初回点眼時年齢や初回屈折により遠視が十分引き出せない可能性も考慮することが診療で求められることを示します。

② この研究の目的

1年半以内に2回シクロペントラート塩酸塩を用いた屈折検査を行った患者様の調節麻痺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に群を分け、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 野田 信吾

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1年半以内に2回シクロペントラート塩酸塩を用いた屈折検査を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）

⑤ あなたの個人情報に関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関わる記述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、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。（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

本研究により予測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行われているか継続して審査を行います。

⑧ 本研究について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ください。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承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 246-6

所属・担当者名：眼科視能訓練士科 野田 信吾

代表番号：029-246-2111(月～土曜日 8時～18時)