

— 実施計画書 —

「外眼筋固有知覚と眼球運動の包括的研究」

研究責任者 岡山大学病院 眼科 助教 濱崎 一郎
研究分担者 岡山大学病院 眼科 医員 柴田 貴世
研究分担者 岡山大学病院 眼科 医員 清水 壯洋

(1) 研究の背景

眼球運動の測定にはサーチコイル法がよく知られている。しかし、専用のコンタクトレンズを使うため眼に侵襲があり、大きな機械が必要で測定できる施設が限られている。近年、侵襲のない測定装置である頭位と視線方向（眼位）を同時に測定できるデバイス JINSMEME（眼鏡）が開発された。このデバイスはどのように役立つかは未知である。

(2) 研究の目的・意義

健常者及び斜視の患者様を対象にして、JINSMEME を装用して頭位と視線方向（眼位）の測定を行い、それを解析して視覚の仕組みの解明や斜視の診療に役立てることが目的である。

(3) 研究の内容・方法

この研究では2種類の測定があります。

1) 眼位を測定するために、明室で JINSMEME と 3D 眼鏡を装着し、頭位と眼位を測定する。

2) 暗室で JINSMEME を装着し、眼位を測定する。

いずれも休憩を挟んで2回ずつ測定する。検査の再現性や妥当性を評価するためである。また、一般的な斜視検査及び視力検査を行う。



リアルタイムに測定できる項目（約 30Hz での記録）

- 目に関するデータ
 - 視線方向
- 身体に関するデータ
 - 頭の傾き（度）
 - 頭部の加速度

図 JINSMEME デバイスについて

(4) 予想される医学上の貢献

頭位と眼位もしくは視線方向が精査されることになり、新たな病態解明、今後の診断や治療方針の決定に役立つと考える。

(5) 研究の対象者（被験者）の選定方法

この研究は、本学の健常被験者 10 名及び岡山大学病院に通院・入院されている、斜視や外眼筋麻痺の患者様 20 名とし、本研究に同意の得られた患者様及び健常者を対象として実施する。

(6) 研究の科学的合理性の根拠

健常者と比較して頭位や視線方向に異常があると考えられる斜視患者は未知の所見があると推測され、JINSMEME を用いた本研究は、それを測定することで明確にすることができると考えている。

(7) 研究実施場所

この研究は岡山大学病院眼科外来斜視検査室で実施する。

(8) 研究実施期間

この研究は平成 27 年 4 月開催の研究倫理審査専門委員会の承認後から平成~~29~~**32**年 3 月 31 日の期間で実施する。

(9) インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究の前に、研究者が同意説明書、アセント文書および口頭説明を行い文書によるインフォームド・コンセントを受ける。代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、ガイドライン第 13 の規定による手続を行う。インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による手続を行う。

(10) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

個人のデータの管理はコード番号などで行い、個人情報外部に漏れることがないように十分留意する。保存するファイルにはパスワードをかけ、データの保管は限定された場所のみで行う。データの保管された PC は使用しない場合は施錠ロッカーに保管。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

検査には 20 分程度必要であるため、時間的拘束による不利益が生じる。ごく稀に眼精疲労や頭痛などが生じる可能性がある。患者の病態把握がより深まる可能性がある。

(12) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

研究終了後、被験者の同意を得て 10 年間 資料を保存する。保存した資料を新たな目的に使用する際に新たに被験者の同意を得ないが、拒否機会を設けた情報公開を実施する。被験者が研究参加の意思表示を撤回した場合、資料を廃棄する。

(13) 研究機関の長への報告内容及び方法

研究実施状況について文書によって年に 1 回報告する。

(14) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

この研究では総額 3,640,000 円の資金が日本学術振興会科学研究費補助金から拠出される予定である。拠出元である日本学術振興会は大学が行う研究・教育への支援事業を主な業務内容

としている。研究の完成によって得られる経済的利益はない。利益相反に関係しない。

(15) 研究に関する情報公開の方法

研究成果については論文、眼科に関する学会で発表する。希望者には開示する。

(16) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

岡山大学病院眼科学教室 086-235-7297 (直通) FAX : 086-222-5059

E-mail : ophth@cc.okayama-u.ac.jp にて受け付けている。

(17) 第12の5の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

本研究対象者に生命の危機はないため、該当しない

(18) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究対象者は該当しない。

(19) 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究対象者は該当しない。

(20) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究対象者は該当しない。

(21) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究対象者は該当しない。

(22) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果の取扱い

本研究対象者は該当しない。

(23) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

本研究は該当しない。

(24) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

新たな研究に用いられる可能性がある。その場合同意は得ないが、拒否機会を設けた情報公開を実施する。

(25) モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

本研究は該当しない。