

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	高齢外斜視症例の斜視手術に対する反応および臨床的特徴に関する後方視的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2019 年 4 月から 2025 年 3 月までに新潟大学医歯学総合病院眼科を受診し外斜視と診断され斜視手術を行われた 65 歳以上の症例 研究責任者：新潟大学医歯学総合病院眼科 植木智志
③概要	外斜視は見た目を損なうだけでなく目の疲れを引き起こすなど患者さんの生活の質を損ないます。外斜視の治療方法の主な選択肢は手術ですが、再発が多くみられ患者さんも医療者も悩ませます。より効果的な治療方法の開発には外斜視の病態の解明が必須ですが現在に至るまで不明なままです。一方、人口における高齢者の増加に伴い、外斜視を有する高齢の方に斜視手術を行う機会も増加していますが高齢の方に対する斜視手術の治療効果についての議論は深まっていません。本研究は外斜視を有する高齢の方における斜視手術の治療効果を評価して、さらに治療に対する反応が高い方の検査結果の特徴についても解析することで、どのような方に斜視手術を積極的に勧めるべきかを見出すことを目的とし計画しました。
④申請番号	2025-0327
⑤研究の目的・意義	人口における高齢者の増加に伴い、斜視を有する高齢の方に斜視手術をおこなう機会も増えています。本研究の目的は外斜視を有する高齢の方における斜視手術の治療効果を評価して、さらに治療に対する反応が高い方の検査結果の特徴についても解析することで、どのような方に斜視手術を積極的に勧めるべきかを見出すことです。外斜視は斜視のなかでも特に患者さんの数が多いため社会的にも本研究を行う意義は高いと考えています。
⑥研究期間	倫理委員会承認日から 2027 年 6 月 30 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	電子カルテに保存されている診療記録、眼科学的検査結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように氏名や診療番号を削除して研究用番号を付与した対応表を作成し対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができない情報として研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する 情報の項目	診療記録、眼科学的検査結果。具体的には、斜視手術施行時年齢、性別、術前および術後 6 ヶ月のカバーテスト・アンカバーテストによる眼位(近見・遠見)、術前および術後 6 ヶ月の交代プリズムカバーテストによる斜視角(近見・遠見)、術前および術後 6 か月の立体視、術前屈折値、斜視手術の術式、眼手術の既往歴、術中合併症。

㊟利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 所属：新潟大学医歯学総合病院眼科 氏名：植木智志 Tel：025-227-2296 E-mail：ophrinri@med.niigata-u.ac.jp
㊟試料・情報の管理について責任を有する者	所属：新潟大学医歯学総合病院眼科 氏名：植木智志
㊟お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院眼科 氏名：植木智志 Tel：025-227-2296 E-mail：ophrinri@med.niigata-u.ac.jp