

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	近視および近視緑内障の視野データベースの構築
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	緑内障および正常眼 本研究の参加に関して同意が文書で得られる方
③概要	研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でも本人の意思によりいつでも同意を取り下げることができる。研究を承諾されない場合もしくは途中で中断した場合であっても、診療や治療に差し支えることは一切ない。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用する。
④申請番号	C2025-0018
⑤研究の目的・意義	本研究は、非強度近視眼（正常眼および緑内障）、中等度近視眼（正常眼および緑内障）と強度近視眼（正常眼および緑内障）の視野を比較し、視野のデータベースを構築することを目的とする
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 3 月 31 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。）	通常の正常眼データベースに含まれる非強度近視の正常眼および緑内障、中等度近視の正常眼および緑内障と通常の正常眼データベースに含まれない強度近視の正常眼、強度近視の緑内障の構造と視野を明らかにすることができると期待される。それによって、強度近視緑内障の視野での診断力が向上することが期待される。 病院 ID は今回の研究のための新たな ID 番号に無作為に変換する。病院 ID と新しい ID の対応表は、個人情報管理責任者が責任を持って保管管理する。データの管理、解析などのデータシートにはこの新しい ID のみを用い、個人が特定される情報は記載しない。各施設でデータの匿名化を行い、パスワード付きのハードディスクに保存する。匿名化された症例報告書と視野検査の結果、光干渉断層計のデータ、眼底写真は、提供元からパスワード付きのハードディスクを郵送にて提供される。データは情報漏えい防止のため、インターネットに接続されていないパソコンで解析する。
⑧利用または提供する 情報の項目	通常の診療において取得された診療情報年齢、性別、屈折検査値、最良矯正視力、眼軸長、静的視野検査の結果、眼底写真、視神経ステレオ眼底写真、光干渉断層計で測定した黄斑部、視神経乳頭のデータの結果、試料の取得はない。
⑨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。 新潟大学 眼科 赤木忠道

	共同研究機関：金沢大学
⑭ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 眼科 赤木忠道 共同研究機関：金沢大学 眼科 東出朋巳
⑭ 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：眼科 氏名：赤木忠道 Tel：025-227-2296 E-mail：akagi@med.niigata-u.ac.jp