
「Canon OCT 耳側縫線直線化プログラムによる極早期緑内障性構造変化の検出および経時的変化評価に関する多機関共同後方視的縦断研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 I R B の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2022 年 6 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の期間に埼玉医科大学病院眼科を受診し、緑内障（開放隅角緑内障・正常眼圧緑内障・落屑緑内障・前視野緑内障・強度近視合併緑内障を含む）と診断された患者さん、または屈折異常（近視・遠視・乱視）のみを有する患者さんのうち、Canon OCT-A1 による黄斑部の検査を 2 回以上（12 ヶ月以上の間隔で）受けた 20 歳以上の方を対象としております。

2. 研究の目的

緑内障は、目の奥の神経（視神経）がゆっくりと傷んでいく病気で、進行すると視野（見える範囲）が狭くなります。早い段階で変化を見つけることが、治療を始める上でとても重要です。

本研究は、当院で開発に協力した「耳側縫線直線化プログラム」という新しい OCT（光干渉断層計：目の網膜の断面を撮影する検査）の解析方法を用いて、緑内障のごく早い段階の変化を検出できるか、また時間の経過とともにどのように変化するかを調べることを目的としています。具体的には、(1) 網膜の上下・左右の厚みの対称性の変化が緑内障の進行に先行して検出できるか、(2) 正常な方と比べた場合の変動の違い、(3) 視野検査やその他の OCT 検査と組み合わせた場合の診断精度などを明らかにします。この成果は、緑内障の超早期発見や進行予測の精度向上に役立つことが期待されます。

3. 研究期間

病院長の許可後～2030 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2026 年 9 月 14 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

この研究では、以下のカルテ情報・検査データを使用いたします。人体から採取した試料（検体）

は使用しません。

- ・患者背景：年齢、性別、緑内障の診断・病型・進行度、矯正視力、屈折度数、眼軸長、眼圧、中心角膜厚
- ・Canon OCT-A1 データ：黄斑部の網膜厚マップ、直線化プログラムによる対称性スコア (VAS・QAS)、画像品質スコア
- ・Nidek RS-3000 データ：視神経乳頭周囲の神経線維層厚、黄斑部神経節細胞複合体厚、視神経乳頭パラメータ、眼底写真
- ・視野検査データ：HFA 24-2（視野の平均偏差・パターン偏差等）、imo 視野データ（施行例のみ）
- ・緑内障治療情報：点眼薬の種類・変更歴、レーザー治療・手術の有無と時期、眼圧の変動
- ・観察時点情報：各検査の施行日、観察間隔、総観察期間

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院においては研究責任者である篠田啓が、小江戸眼科内科においては研究責任者である庄司 拓平が、それぞれ個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

緑内障の通常の診療の中で記録されたカルテ情報および各種検査データ（OCT・視野検査・眼底検査等）を用います。研究のための新たな検査や来院はありません。

この研究で得られた患者さんの情報は埼玉医科大学病院において研究責任者である篠田啓が個人を特定できないように加工したうえで管理いたします。そのため患者さんのプライバシーが侵害される心配はございません。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学病院 眼科 篠田 啓（研究責任者）
- ・小江戸眼科内科 白内障・緑内障・糖尿病クリニック 庄司 拓平

4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

＜提供元機関＞小江戸眼科内科 白内障・緑内障・糖尿病クリニック 院長 庄司 拓平

＜提供先機関＞埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

5. 試料・情報の提供方法等について

小江戸眼科内科から埼玉医科大学病院への情報の提供にあたっては、お名前やカルテ番号などの個人情報を除き、研究用の番号のみで管理された状態で、パスワードをかけた電子ファイルにより送付します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃

棄することができないことがありますので、ご了承ください。

- ・ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学病院 眼科 篠田 啓

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1295（土日祝日を除く 9:00～17:00）

メールアドレス：shinok@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：Canon OCT 耳側縫線直線化プログラムによる極早期緑内障性構造変化の検出および経時的変化評価に関する多機関共同後方視的縦断研究

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学病院 眼科 篠田 啓