

## 臨床研究に関する公開情報

2022年3月15日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

### <概要>

研究課題名	先天鼻涙管閉塞症を疑う症例での色素流出試験の検討:後視的診断精度研究
対 象	2020年9月から2021年12月までに先天鼻涙管閉塞症の疑いで兵庫県立尼崎総合医療センター眼科に紹介された6歳未満の初診患者様
研究期間	倫理審査委員会承認後～2023年12月までを予定しています。
研究目的	出生時から認める流涙や眼脂の原因のひとつとして、先天鼻涙管閉塞症があります。新生児の6～20%にみられますが、82～96%が1歳までに自然に閉塞が開放し治癒するとの報告があり、経過観察することもあります。症状や臨床所見、色素消失試験等を総合して診断し、治療は涙道内視鏡による閉塞部の確認、開放やプロービングが一般的です。初診時、あるいは経過観察中に涙道閉塞を確認する試験として、新たに色素流出試験を考えました。既存の色素消失試験と同時に行うことができます。結膜に付着させた色素が涙道を通して鼻汁に流出するか確認する試験で、簡便に、直接的に、涙道に閉塞があるかどうかを確認できると考えています。診断の精度が高まれば、負担のある治療の機会を減らすことができると考えています。今回この研究で、色素流出試験が先天鼻涙管閉塞症に対する診断精度を高められるかを検証します。
方 法	診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報は、症状、臨床所見、色素消失試験、色素流出試験などです。研究結果は学会および論文にて公表します。
個人情報	臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。
問い合わせ先	兵庫県立尼崎総合医療センター 眼科 〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77 TEL: 06-6480-7000 FAX: 06-6480-7001 研究責任者: 澤 明子