臨床研究へのご協力のお願い

防衛医科大学校病院眼科では、下記の臨床研究を防衛医科大学校倫理委員会の審査を受け、学校長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

眼疾患に対する人工知能および統計的解析

[研究の背景と目的]

一部の大学病院以外では診ることの少ない希少疾患では、その他の医院では診断するのが困難なことがあり、診断の遅れから病状が悪くなってしまいます。

この研究では多くの診療情報を機械学習することで診断の補助を行えるようにし、さらには病態の理解へと繋げていくことを目的とします。本研究では東京医科大学病院および防衛医科大病院の患者さんを対象とします。

[研究の方法]

●対象となる方

2000 年 8 月から 2026 年 4 月までの間に東京医科大学病院および防衛医科大学病院眼科を受診し、ぶどう膜炎、眼腫瘍、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、網膜動脈閉塞症、網膜剥離、緑内障、白内障などの眼疾患を診断された患者さんを対象とします。ただし、研究不参加の申し出があった患者さんは除外されます。

●研究期間

倫理審査承認日から 2026 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

視力、眼圧を始め、前眼部・眼底検査、画像、蛍光眼底造影検査、採血検査、眼内液検査結果などの他、手術時に本来破棄することになる微小検体から得られた情報を利用します。

●検体や情報の管理

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。防衛医科大学病院の患者さんは、東京医科大学病院にデータを送付する前に患者さん個人を特定できる情報をすべて削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。作業の効率化の観点から、Google Colaboratory および Google Drive を利用することもありますが、その際には個人を特定可能な情報（氏名、ID、連絡先など）は一切記載せず、個人を特定できない形に加工した情報のみを扱います。

なお、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

[研究組織]

研究代表者

臼井　嘉彦　東京医科大学　眼科　准教授

分担研究者（東京医科大学）

熊倉　重人 眼科　講師

禰津　直也 眼科　助教

坪田　欣也 眼科　講師

菅原　莉沙 眼科　臨床研修医

齋藤　彰　人工知能応用医療講座　教授

黒田　雅彦　分子病理学　主任教授

杉本　昌弘　低侵襲医療開発総合センター　教授

野間　英孝 東京医科大学茨城医療センター　眼科　教授

竹内　大　　防衛医科大学校病院眼科　教授

[個人情報の取扱い]

関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に充分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号若しくは番号を付与し、対応表にて記録します。対応表は研究責任医師が実施医療機関内の施錠可能な場所で厳重に保管します。
本研究で得られた研究対象者のデータは、本研究の目的以外には使用せず、結果を公表する際は、研究対象者を特定する情報は含まないこととします。Google Drive 内の保存データはすべて研究者本人の Google アカウントに紐づいた Google Drive 内の非公開フォルダに保

管され、外部との共有は一切行いません。Google Colaboratory は一時的な作業環境として利用しており、解析終了後はメモリ上の情報は消去されます。
　本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならず、関係者がその職を退いた後も同様とします。

[二次利用の可能性]
この研究で収集したデータは他の研究に二次利用させていただくことはございません。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされます。

[問い合わせ先]
本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。
また、情報が本研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究への利用を拒否された場合には、可能な限り該当する情報を研究データから除外します。ただし、拒否の意思表示があった時点ですでに個人を特定できない形で解析が終了している場合や、研究成果が公表されている場合などには、情報を除外できないことがあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院 眼科　竹内　大
住所：〒359-8513　埼玉県所沢市並木 3-2
連絡先：04-2995-1511（内線 2333）　電話対応時間：平日 9 時から 16 時
E-mail：con012@ndmc.ac.jp
当院の研究責任者：防衛医科大学校 眼科学講座　教授　竹内　大
研究代表者：防衛医科大学校 眼科学講座　教授　竹内　大