

2021年1月6日

2021年4月から2021年9月に産業医科大学眼科学で

臨床実習を行なった医学部学生さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる方のお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

眼底反射光測定法を用いた黄斑色素濃度の解析

2. 研究期間

2021年10月21日～2026年1月31日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

医学部 眼科学 学内講師 松下五佳

5. 研究の目的と意義

眼球内にはカメラでいうフィルムの役割をする網膜があり、その中心部は黄斑と呼ばれ、キサントフィルという黄色の色素が存在します。黄斑色素はルテインやゼアキサントニンといったカロテノイド（黄色の色素）から形成され、網膜の層構造の中に存在します。黄斑色素は短波長光を吸収する特性を有することから、青色光を吸収して光障害から錐体細胞を保護する役割や、色収差を低下させ視覚解像度を上げる役割を担っています。近年、ルテインやゼアキサントニンの摂取量と加齢黄斑変性症という加齢に伴う眼底疾患との関連や黄斑色素濃度の低下と加齢黄斑変性症との関連が報告されています。生体において黄斑色素濃度を測定する方法はこれまでいくつか報告されてきましたが、心理物理的方法が最も古くから研究され黄斑色素測定の方法とされてきました。この方法は自覚的検査で

あり検査方法の理解と検査中の集中力が必要です。そのためお子さん等では実施が困難ですが、実施可能な方では繰り返し測定時の変動が小さく信頼性は高いとされています。心理物理的方法の検査機器として黄斑色素スクリーナーMPS2(Elektron Technology 社)が国内で唯一承認を受けています。一方で、他覚的検査である眼底反射光測定法についてはこれまで広画面角眼撮影装置を用いた解析方法が報告されていますが、この検査装置は新生児～乳幼児を検査対象として作られており成人では実施が困難です。レーザー走査型眼底検査装置であるスペクトラリス HRA(ハイデルベルグ社)は主に黄斑疾患における網膜、脈絡膜の細部を観察する検査機器として一般診療に使われています。スペクトラリス HRA の機能の1つにマルチカラー走査レーザー画像撮影機能があり、眼底の青色反射画像の撮影が可能です。今回、マルチカラー走査レーザー眼底カメラを用いた眼底反射光測定法での黄斑色素濃度の解析を試みることにしました。

目的：マルチカラー走査レーザー眼底カメラを用いた眼底反射光測定法による黄斑色素濃度の解析方法は確立されていません。今回の研究の目的は、マルチカラー走査レーザー眼底カメラを用いた眼底反射光測定法と黄斑色素スクリーナーMPS2 を用いた心理物理的方法の2通りの方法で黄斑色素濃度の測定を行い、結果の相関を調べることです。

意義：マルチカラー走査レーザー眼底カメラを用いた眼底反射光測定法による黄斑色素濃度の解析方法を確立することができれば、固視が可能であれば小児から成人まで検査を行うことができ、黄斑色素濃度を比較的簡便に評価することが可能となります。黄斑色素濃度の解析結果を応用すれば、黄斑色素濃度と視機能との関連や様々な網膜疾患の病態との関連等、新たな知見が得られる可能性があります。

6. 研究の方法

参加者の方々に対してマルチカラー走査レーザー眼底カメラを用いた眼底反射光測定法および心理物理的方法の2通りの方法で黄斑色素濃度の測定を行い、その結果の相関を調べる研究です。マルチカラー走査レーザー眼底カメラを用いた検査では、散瞳薬の点眼で散瞳した状態で眼底写真を撮影し、そのデータを解析に用います。心理物理的方法は黄斑色素スクリーナー(MPS2)という検査機器を用いて無散瞳下で黄斑色素濃度の測定を行います。片眼ずつ、被検眼をアイピースに当て内部を覗き、青色の指標がちらつきだしたらすぐに手元のボタンを押すという自覚的検査です。また、2021年4月から2021年9月の本学医学部臨床実習で同検査を実施した学生さんのデータも利用し解析を行います。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には被験者を特定できないよう

に氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。

また、この研究終了後、あなたからいただいた個人情報は、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、研究責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない学生さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 医学部 眼科学教室 TEL093-691-7261

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。