

研究計画概要書（眼科杉田病院）

研究課題名	若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する多施設前向き研究
研究責任者 (所属・職名・氏名)	眼科杉田病院 院長 杉田 威一郎
研究分担者 (所属・職名・氏名)	眼科杉田病院 医師 佐藤 彰子 眼科杉田病院 医師 山田 雅子
研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	眼科杉田病院 名古屋市中区栄 5 丁目 1-30 連絡先：052-251-6571
研究の意義・目的	<p>意義</p> <p>近年、小児～青年のスマートフォンならびにタブレット端末の多用が社会問題となっている。眼科関連ではスマートフォンの過剰利用によって急性内斜視が発症したとの報告が 2016 年に韓国から、また 2018 年に我が国からもなされたが、その直接的な関連性を疑問視する声もあり結論を見ていない。そこで、日本弱視斜視学会、日本小児眼科学会では、青少年に対するスマートフォン、タブレット端末、携帯型ビデオゲームの使用と後天共同性内斜視（以下 ACE）との関連について調査をおこなうこととした。本研究によって、ACE へのデジタルデバイスの関連が明らかになれば、治療方法、予防対策をたてることが可能と期待する。</p> <p>目的</p> <p>近年、増加している若年者の ACE について、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) どのような ACE の患者がデジタルデバイスに起因するかを明らかにすること。 2) ACE のうち、デジタルデバイス使用の制限のみで改善が得られるものがあるか明らかにすること。 3) プロトコル治療を行うことで、正確な診断をすることができ、新しい臨床診断分類を提唱すること。
対象疾患及び選定理由	<p>ACE 患者で、診断時年齢が 5 歳から 35 歳の者を対象とする。</p> <p>4 歳以下では遠視性調節性内斜視の発症が多いこと、視力検査や眼位検査などの検査に信頼性が乏しいこと、40 歳以上では、血管性外転神経麻痺など斜視を呈する疾患を伴っている可能性が高いこと、調節力の低下（老視）のために、複数の眼鏡が必要なこと、白内障や網膜疾患等の視力障害を伴う眼疾患を伴っている可能性が高く調査を複雑にする可能性がある。できるかぎり調査対象の範囲を広げるとともに、他の原因があきらかな疾患を除外するために年齢を 5 歳～35 歳に設定した。</p>
実施計画	倫理委員会承認日から 1 年間を登録期間とする

研究期間	倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日
被験者等に対するインフォームド・コンセント	本研究の対象となる研究対象者及び代諾者に対して、文書を用いて本研究の主旨を十分に説明し、本人及び代諾者からの同意書への署名により同意を得る。
被験者等に対するインフォームド・アセント	本研究の対象となる研究対象者が小児の場合（概ね 7 歳～14 歳）は、年齢に応じた文章を用いて本研究の主旨をわかりやすく説明し、本人からの署名により、当該研究の実施について理解と了承（インフォームド・アセント）を得る。
個人情報保護の方法	実施される研究に係る診療記録、検査データについては、当院において一見して個人を特定できないように匿名化された上でパスワードのついた電子情報として浜松医科大学眼科学教室に送付され、パスワードでロックされたパソコンに保管する。なお情報と研究対象者個人を識別するための対応表については、提供を行わない。研究対象者の同意に関する記録、研究対象者が回答した質問票は、当院の研究責任者が保管責任者として紛失や個人情報の漏洩を来さないように厳重に 10 年間管理する。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	無
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	研究責任者または研究分担者は、有害事象を認めた時は、直ちに適切な処置を行うとともに、カルテならびに症例報告書に速やかに記載する。また、研究を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、研究対象者にその旨を伝える。