

研究課題名	小児緑内障臨床研究のための国際的データベースの作成
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科視覚病態学 准教授 廣岡 一行
研究期間	実施許可日 ～ 2025年 2月 5日
対象者	2003年 4月から2025年 2月 5日までの間に、広島大学病院眼科で小児緑内障と診断された患者さんのうち E 疫-944「小児緑内障臨床研究のための国際的データベースの作成」に参加された患者さん。(研究全体の対象者は2025年 2月 5日までの小児緑内障と診断された患者さんです)
意義・目的	小児緑内障は頻度の低い疾患とされていますが、疫学調査によってその発生率を検討した報告はあまりありません。今回、世界中の多施設から情報収集を行い、国際的なデータベースを作成することによって、小児緑内障の有病率や特徴について明らかにするためこの研究を計画しました。
方法	<p>本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は診断時年齢、診断時の麻酔法、出生時体重、未熟児網膜症(有無、処置の種類)、性別、視力・眼圧・視野の経過、屈折、角膜所見(径、厚さ、混濁・浮腫の有無)、眼振の有無、眼軸帳、手術、隅角所見、水晶体所見、他の眼疾患、全身疾患・症候群の有無・種類、外傷の有無、ステロイド緑内障の有無、悪性新生物の有無・種類、ぶどう膜炎の有無・種類です。(個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ) データは The Children Glaucoma Research Network(CGRN) (<a href="http://www.gl-foundation.org/">http://www.gl-foundation.org/</a>) に構築されたレジストリに登録されます。外部へ情報を提供する予定日は、広島大学における実施許可日(2022年 2月 17日)以降です。</p> <p>なお、本研究において、試料・情報の一部を、上記海外機関が管理するデータベースに登録しますが、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、下記 HP にてご確認ください。</p> <p>個人情報保護委員会のHP (<a href="https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku">https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</a>)</p>
研究の実施体制	<p>ローチェスター大学を代表機関とし、世界 20 施設で実施される多施設共同研究です。</p> <p>研究代表機関 University of Rochester Medical Center (米国) 研究責任者 Alex V. Levin MD, MHSc</p> <p>共同研究機関 本学の研究責任者 広島大学 視覚病態学(日本) 研究責任者 廣岡 一行 研究機関の長: 広島大学理事 田中 純子</p>

本学以外の共同研究機関は、以下の通りです。

- ① Wills Eye Hospital (米国)
- ② Duke Eye Center (米国)
- ③ Emory Eye Center (米国)
- ④ Labbafinejad Medical Center (イラン)
- ⑤ Post Grad Institute Med Ed & Research (インド)
- ⑥ Aravind Medical Research Foundation (インド)
- ⑦ Sankara Nethralaya (インド)
- ⑧ Akron Children's Hospital (米国)
- ⑨ Children's Mercy -Kansas City (米国)
- ⑩ U of Milan, San Giuseppe Hospital, (イタリア)
- ⑪ Goldschleger Eye Institute (イスラエル)
- ⑫ Fundacio St Joan de Deu (スペイン)
- ⑬ Hospital Metropolitano (エクアドル)
- ⑭ Hospital Roberto del Rio (チリ)
- ⑮ University of Minnesota, (米国)
- ⑯ Hospital de Santa Maria (ポルトガル)
- ⑰ UCSF (米国)
- ⑱ Dr. Shroff's Charity Eye Hospital (インド)

#### 試料・情報の管理責任者

ローチェスター大学 Alex V. Levin MD, MHSc  
広島大学 准教授 廣岡 一行

#### 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。当研究は国際的データベース登録として参加しているため、対象者を識別できないように個人情報を加工したデータはアクセス可能な研究者内で共有されます。今回のデータを将来的に別の研究で利用する場合は、改めて倫理審査委員会で承認後研究機関の長の許可を得た上で使用します。その際は今回と同様、個人が特定されない情報のみ使用します。将来の研究に使用した場合は、本学のホームページ

#### ■人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx>

へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずるこ

とはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5247 広島大学病院眼科 准教授 廣岡 一行（研究責任者）  
医科診療医 徳毛 花菜（担当者）