

# 臨床研究実施計画書

非共同性斜視患者における QOL アンケート結果と BSV の関係

## 1. 背景

斜視には、眼球運動障害のないものと、眼球運動障害のあるものとに分けられ、前者を共同性斜視、後者を非共同性斜視と呼びます。非共同性斜視の場合は、正面を見ているときの斜視の程度と、視線を動かしたときの斜視の程度が異なります。このため正面を見ているときの斜視の程度を評価するだけでは不十分であり、両眼単一視野（物が一つに見える範囲 **Binocular single vision** 以下 **BSV**）を計測し評価することが重要となります。治療の前後で **BSV** がどの程度回復すると、日常生活の質（**Quality of life** 以下 **QOL**）においても改善が得られるかについて調べることで、治療前に両眼単一視野がどの程度障害されているかによって治療を行うべきかどうかの参考にできる可能性があります。

## 2. 目的

この検査・研究は、成人における非共同性斜視（目の動きに制限があるタイプの斜視）の患者において、斜視による複視（物が二重に見えること）が **QOL** にどの程度影響しているか、また治療後に **QOL** がどの程度変化するかについて評価するとともに、治療前後での **BSV** の変化と **QOL** への影響を評価することを目的とする。

## 3. 研究デザイン

本研究は、独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院（以下 **JCHO** 中京病院）および眼科やがさき医院にて行われ、侵襲を伴わない無対照前向き研究である。研究期間は **JCHO** 中京病院内の倫理委員会より承認が得られた日より目標症例数に達するまでとする。症例数は 50 例を目標とする。

## 4. 対象

非共同性斜視により複視を自覚している成人（15 歳以上とする）の患者で、本研究への参加に同意が得られた患者。

## 5. インフォームドコンセント

本研究の目的を十分説明し、承諾を得る。承諾が得られた場合に、**QOL** に関するアンケートを実施する。

## 6. **QOL** に関するアンケートおよび **BSV** 計測の検査方法

### 6-1 **QOL** に関するアンケート

- ・本研究への参加の同意が得られた患者を対象に、「成人斜視患者の **Quality of Life** についての調査票」（別紙）にそってアンケートに答えてもらう。

### 6-2 両眼単一視野（**BSV**）の測定

- ・この検査は、非共同性斜視の治療前後の評価に必要であるため、本研究への参加に関わらず、非共同性斜視患者においては原則施行する。
- ・ゴールドマン視野計を用いて、視能訓練士が計測する。
- ・両眼単一視できる範囲を Sullivan らの報告<sup>1)</sup>に準じて点数化して評価する。

## 7. 評価方法

「成人斜視患者の Quality of Life についての調査票」のアンケート結果と、治療前後の BSV のスコアから、非共同性斜視患者において複視が QOL に及ぼす影響と、治療前後での QOL および BSV の変化について評価する。

## 8. インフォームドコンセント、データの保護、試験の記録

本試験は、臨床研究実施計画書およびヘルシンキ宣言で定める原則を順守して実施する。標準的な医療の提供（予防、診断、および治療処置）は、常に患者の治療担当医師の責任である。

本試験に登録する前に、各患者又は患者の代諾者から同意を得なければならない。

資料のデータは眼科外来のノートパソコンに厳重に保管する。パソコンの起動時並びに閲覧・編集時にはパスワード入力を必要となるように設定し、データ流出には十分注意する。このパソコンはインターネットには接続せず、今後も接続を禁止する。

得られた個別患者の医療情報は機密に属すると認められるため、第三者に開示することを禁止する。患者に危険・不利益が及ばないように厳密に管理する。

## 9. 研究の終了

### 9-1 研究の終了

担当医師は研究が終了した際には、倫理委員会にその旨を報告する。

### 9-2 研究全体の中止及び中断

やむをえない理由などにより研究全体を中止または中断する場合、担当医師は倫理委員会に報告する。

## 10. 参考文献

1) Sullivan TJ, Kraft SP, Burack C, et al. A functional scoring method for the field of binocular single vision. *Ophthalmology* 1992;99:575-581.

担当診療科：眼科

研究責任医師：横山 吉美

相談窓口：独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院 眼科外来

電話番号：052-691-7151（代表）

F A X：052-692-1273