

当院において顔面の単骨性線維性骨異形成症の治療を受けられた方 およびそのご家族様へ

—「顔面の単骨性線維性骨異形成症の視力に対する影響の研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 生体機能再生再建医学分野
(眼科診療従事) 松尾 俊彦

1) 研究の背景および目的

単骨性線維性骨異形成症 (monostotic fibrous dysplasia) は、骨が線維性組織や異常骨に置き換わる良性疾患で、顔面骨をおかすことが多いまれな疾患です。異常な骨組織が視神経管を圧迫して圧迫性視神経症をきたして視力や視野に異常が見られることや、上顎骨では歯列に異常をきたして咬合障害をおこすこともあります。この後ろ向き観察研究では、研究責任者がこれまで経験した線維性骨異形成症の 3 症例について視力の観点から振り返ることを目的とします。この観察研究によって線維性骨異形成症の事例を具体的に紹介し、今後の診療に広く役立ててほしいと考えています。

2) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院眼科において単骨性線維性骨異形成症の治療を受けられた方 3 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において単骨性線維性骨異形成症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに眼科検査、画像検査、病理検査のデータを選び、視力に関する分析を行い、異常骨の部位と視力低下が出現する関連について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用しますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名
- ・眼科検査（視力、視野）
- ・画像検査（CT、MRI）
- ・病理検査

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学生体機能再生再建医学研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いませんが必要があれば運営費交付金を用います。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 眼科

氏名：松尾 俊彦

電話：086-235-7952（平日：9時00分～16時00分）