

## 《研究課題名》

糖尿病網膜症のない糖尿病患者の錐体コントラストテストによる評価

## 《研究対象者》

当院で 2018 年 9 月から 2023 年 9 月に滋賀医科大学医学部附属病院を受診した方で、糖尿病網膜症のない糖尿病方または、糖尿病ではなく網膜疾患のない眼を有する方。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報、眼底写真を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

《研究課題名》 糖尿病網膜症のない糖尿病患者の錐体コントラストテストによる評価

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年5月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 眼科 澤田修

### （2）研究の意義、目的について

#### 《意義》

糖尿病網膜症のない糖尿病患者において、後天性色覚異常を定量的に測定することにより、形態学的異常を生じる前の視機能の異常を評価します。

#### 《目的》

糖尿病網膜症のない糖尿病患者で、コーナン CCT - HD®を用いて、後天性色覚障害の評価を行います。

### （3）研究の方法について

#### 《研究の内容》

診療録から研究対象者（糖尿病網膜症のない糖尿病患者群（NDR 群）および網膜に異常を認めない対照群（対照群））の情報として、年齢、性別、既往歴、視力、眼圧、細隙灯検査所見、眼底所見、光干渉断層計（OCT）、OCT アンギオグラフィー（OCTA）、コーナン CCT - HD®の結果を取得します。

コーナン CCT - HD®により得られた L 錐体（赤）、M 錐体（緑）、L 錐体（青）のコントラスト感度をそれぞれ、NDR 群と対照群で比較します。NDR 群において、L 錐体（赤）、M 錐体（緑）、L 錐体（青）のコントラスト感度と、糖尿病の背景因子（罹患期間、ヘモグロビン A1c 値）や OCT 検査による形態学的構造と相関を評価します。

### 《利用する情報の項目》

年齢、性別、既往歴、視力、眼圧、細隙灯検査所見、眼底所見、光干渉断層計（OCT）、OCT アンギオグラフィー（OCTA）、コーナン CCT - HD®の結果。

### 《情報の管理について責任を有する者》

眼科 澤田 修

#### （４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

#### （８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 眼科 澤田 修

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2276

メールアドレス：hqophth@bell.e.shiga-med.ac.jp