

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院眼科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、本研究では既に匿名化された情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 眼科

承認日: 2025 年 5 月 22 日

Ver.1.0

### 【研究課題名】

機械学習による線維柱帯切除術後の視力低下の探索

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

深層学習による研究は眼科分野でも近年盛んに報告されるようになりました。例えば AI を用いることは、スマートフォンで撮影された眼底写真において、視神経乳頭形状を評価することで緑内障診断を行うといった緑内障のスクリーニングに非常に有用であるという報告や、眼底写真だけで男女の判別が可能であるといった人間には判別不能な事象までとらえることが可能であるとの報告がされております。

緑内障手術において、線維柱帯切除術は最も治療効果が高いとされておりますが、術後に視力が低下します。しかしながらその原因は分かっておらず、

今回の研究では、機械学習であるランダムフォレスト法を用いて、その原因の探索を行います。

今回の研究により、線維柱帯切除術後の視力低下の原因が分かれば、線維柱帯切除術における、より安全な適格基準の判定や、術後管理に貢献できると考えております。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

濾過胞感染発生率と治療に関する多施設共同研究(CBIITS)のデータセットに含まれる方。(CBIITS は 2005 年から緑内障学会主導で行われ、緑内障を有する患者に対して行われた線維柱帯切除術後の感染症の有無を 5 年間に渡って追跡したもので、追跡は全て終了しています。34 施設から症例を登録していますが、福井大学はこの中に含まれておりません。)

### 2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景:性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、術後処置、再手術の有無
- ・ 緑内障治療薬投与状況
- ・ 併用薬／併用療法
- ・ 自覚症状・他覚所見の確認:問診等により確認する。
- ・ 有害事象と副作用の確認
- ・ 眼科的検査:細隙灯検査時の前眼部写真、眼圧、視力、視野、眼底写真、三次元眼底撮影検査、眼軸長
- ・

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

CBIITS のデータを用いて行います。術前と比較した術後視力変動を統計学的手法で解析します。Python などのコンピューター言語を用いて、ランダムフォレスト法による、術後視力低下の重要度を術前因子と術後因子に分けて解析し、線維柱帯切除後の視力低下の原因を探索します。

なお、本研究はあらかじめ個人情報情報が削除されている CBIITS のデータを用いる研究であり、研究結果の開示を求められた場合でも、研究対象者であるこ

との確認ができないため開示はいたしません。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究結果の開示】

本研究はあらかじめ個人情報が削除されている CBIITS のデータを用いる研究であり、研究結果の開示を求められた場合でも、研究対象者であることの確認ができないため開示はしません。

#### 【本学における研究責任者】

##### 【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 眼科

助教 有村 尚悟

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 眼科

電話:0776-61-3111(内線 2391)

FAX:0776-61-8131

E-mail:leo33@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)