


研 究 計 画 申 請 書

令和 8年 2月 23日

JCHO 三島総合病院
倫理委員会委員長 様

申請者名
(研究実施責任者) 鈴木 幸又 

* 受付番号 R7-08

| |
|---|
| 1. 研究課題名 片頭痛患者におけるコントラスト感度 |
| 2. 共同研究者 (氏名及び所属) なし |
| 3. 研究などの概要 コントラスト感度 (明所条件および暗所条件)、視力検査、光干渉断層撮影 (OCT) を片眼ずつ施行し、健常コントロール群と比較する。 |
| 4. 研究などの対象、実施場所及び期間 片頭痛患者 20 例および健常人コントロール 20 例 当院眼科外来において、2026 年 4 月～2027 年 3 月の期間 |

注意事項 *印欄は記入しないこと。

5. 研究の対象となる個人の person 擁護

、「ヘルシンキ宣言 ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」の精神に基づき、下記の指針及びその他の関連法規等を遵守して実施する。

「疫学研究に関する倫理指針」(平成 19 年 8 月 16 日全部改正、文部科学省、厚生労働省)

研究担当医師、研究協力者、その他本研究の実施に携わる全ての者は、本研究の実施において患者の情報を適切に取り扱い、個人情報を保護する。なお、本研究のために調査したデータは、調査対象者にそれぞれ付ける患者識別コードにより連結可能匿名化を行う。

6. 対象者 (本人及び家族) に理解を求め、同意を得る方法

(同意書も添付のこと)

本研究の実施に先立ち、研究担当医師は、患者本人に対して十分な説明を行い、患者が内容を理解したことを確認した上で、本研究への参加について患者の自由意思による同意を文書で得ることを原則とする。患者本人が 18 歳未満である場合には、その保護者の同意も得る。

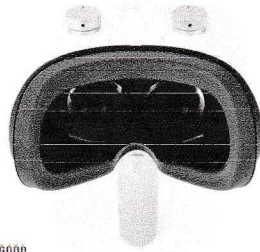
7. 研究によって生じる対象者への不利益と医学上の利益または貢献度の予測

本研究で施行される検査は非侵襲的であるため、医学上の不利益は予想されない。収集されたデータによって、この疾患の病態についての理解が深まり、将来的な治療法の確立に寄与する可能性がある。

8. その他

コントラスト感度検査

視機能評価機アイモを使用し、明所条件および暗所条件におけるコントラスト感度を測定した。視標の空間周波数は、1.1～10.2の6段階である。



GOOD
DESIGN

視野検査も
コントラスト感度検査も

視機能評価機アイモ

imo vifa

imo comfo

片頭痛におけるコントラスト感度に関する研究

当院眼科では「片頭痛におけるコントラスト感度に関する研究」を行っています。片頭痛は、日本での有病率は12%程度と報告されており、30～40歳代の女性に多いとされています。片頭痛発作に伴い頭痛だけでなく羞明や感覚過敏などを伴うこともあります。コントラスト感度は黒と灰色を見分ける能力ですが、この研究の目的は、片頭痛患者における視覚入力の受け取り方について調べることです。

1. 調査の対象となるのは片頭痛の患者さんです。
2. 本研究に参加しても当院で行っている診察治療に一切の変更はありません。本研究に参加しない場合と全く同じ医療を受けることができます。
3. コントラスト感度、視力、年齢、性別の情報について収集します。
4. データ登録内容には住所・氏名などの個人を特定する情報が使用されることはありません。
5. 本研究への参加をどの時点でも辞退（撤回）することができます。この場合は主治医にご相談ください。参加を辞退しても治療上の不利益を受けることはありません。既にデータ登録済である場合でも抹消することが可能です。
6. 本研究に参加することで費用の負担が増えることも減ることもありません。謝金等も一切発生しません。
7. 本研究について質問あるいは疑問がある時は、いつでも主治医（担当医）にお聞きください。さらに下記連絡先に問い合わせることができます。
8. この研究の成果は学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

研究責任医師：JCHO 三島総合病院 眼科 鈴木幸久

この研究に参加することに同意します。 患者氏名 _____

(保護者氏名) _____