


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) 鈴木幸久 

* 受付番号

R7-09

1. 研究課題名 羞明患者における自覚症状調査
2. 共同研究者 (氏名及び所属) なし
3. 研究などの概要 羞明を訴える症例 (片頭痛、眼瞼痙攣) の自覚的羞明強度および特徴について質問票 (UPSIS-11) を用いて調べる。
4. 研究などの対象、実施場所及び期間 羞明症例 20 例 (片頭痛 20 例、眼瞼痙攣 20 例) 当院眼科において、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。

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、羞明のメカニズムについての理解が深まり、羞明の予防方法の確立や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

ID:

UPSIS questionnaire

Questions 1 to 11 are scored in 6 steps from 0 to 5, and the total score is calculated.

- 1) 全体的に光に対する過敏性は0-5で段階でどのくらい？
- 2) 蛍光灯の下で行動するのはどれくらい難しいと思いますか？0-5
- 3) コンピュータの画面を一定時間みるのはどれくらい難しいですか？0-5
- 4) 光の感度はあなたの読書能力にどのくらい影響しますか？0-5
- 5) 光の感度はテレビを見る能力にどの程度影響しますか？0-5
- 6) 光の感度は、劇場で映画を見る能力にどの程度影響しますか？0-5
- 7) 光の感度は買い物に行く能力にどのくらい影響しますか？0-5
- 8) 光の感度は、家事や家の外で働く能力にどの程度影響しますか？0-5
- 9) 光の感度はあなたの歩き回る能力にどのくらい影響しますか？0-5
- 10) 光の感度はあなたの運転能力にどのくらい影響しますか？0-5
- 11) 光の感度は車に乗る能力にどの程度影響しますか？0-5

片頭痛 有・無

Photophobia

1-5

羞明の自覚症状に関する研究

当院眼科では「羞明の自覚症状に関する研究」を行っています。片頭痛や眼瞼痙攣を持つ患者さんは、まぶしさを自覚することが多いです。この研究では、質問票を用いて、自覚症状である羞明の強度や特徴を数値化することを目的にしています。また、片頭痛と眼瞼痙攣とで、羞明の質の違いについて調べることも目的にしています。

1. 調査の対象となるのは片頭痛または眼瞼痙攣の患者さんです。
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. 質問票による羞明の自覚症状、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) _____