

島田療育センターはちおうじを受診した患者さんおよびご家族の方へ

1. 研究課題名：「対光反射精密測定による自律神経系の発達に関する研究」
(倫理委員会承認番号 Shimada-IRB-2022-010 番)
2. 研究責任者：小児科 非常勤医 久保田雅也
3. 共同研究者：施設長 小沢 浩
4. 計画の概要

研究の概要：

対光反射は神経学的診察の基本手技で、簡便に視神経および自律神経系（特に縮瞳を司る副交感神経）の機能をみることができ、脳幹反射のひとつとして知られる。この対光反射の縮瞳速度や回復（散瞳）速度には年齢依存性があり、全身疾患の自律神経系の機能を反映することも知られるが、詳細は不明である。また、対光反射は単に、光入力に対する上記2神経系の反応のみでなく、注意の中核としてのLC-NE（青斑核-ノルエピネフリン）系も関与することが知られる。今回は診察の一貫としての対光反射をNPi-200により精密測定し、種々の発達特性との関連を検討する。

(1) 目的

対光反射精密測定により縮瞳、散瞳特性に関するパラメータ（縮瞳速度、最小縮瞳径、散瞳速度など）を計測し、小児期自律神経系の発達を検討し、種々の発達遅滞の病態との関連を明らかにすることを目的とする。

(2) 対象及び方法

5才以上の発達の問題を主訴に通院している患者に対し、対光反射精密測定装置(NPi-200、イーエムアイ社)を用いて対光反射手技を行い、瞳孔径、縮瞳速度、散瞳速度を記録し、既に得られている対照データと比較検討する。1眼計測は3秒以内に終了する。

(3) 対象者の人数

5才以上の発達の問題を主訴に通院している患者100名

(4) 実施期間

倫理委員会承認から3年

(5) 対象者に理解を求め同意を得る方法

本検査は基本的に診察手技の一貫であり、対象者個人を特定する情報は収集せず、通常の診察で収集した情報のみをカルテより抽出して使用する。そのため、対象者及びその親権者からの個別の文書による同意は取得しない。個別の同意取得に代わり、当センターの目立つ場所、公式ホームページに、本研究の概要を掲示し、研究参加を拒否したい対象者及びその親権者は、その意思を伝えることで研究から辞退できることを周知する（オプトアウト）。

(6) 予測される利益及び危険性

特になし

(7) 個人情報保護の方法

参加者の個人データについては漏洩しないように、パスワード管理されたPCに厳重に保管する。研究の成果を学会・学術誌・データベース等で発表の場合は、本研究の対象となった患者の個人データは特定できないよう配慮する。

(8) 研究資金の調達

厚労科研費【発汗異常を伴う稀少難治療性疾患の治療指針作成、疫学調査の研究】班（主任研究者：長崎大学皮膚科室田 浩之）