

島田療育センター小児科・児童精神科に通院歴のある皆様へ

このたび、下記の医学系研究を、当センター倫理・利益相反委員会の承認ならびに施設長 理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い申し上げます。

この研究を実施することによる、皆様への新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、その旨を主治医もしくは下記連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

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-2022-18）

2 研究責任者 小児科 久保田雅也

3 共同研究者 小児科 高橋美智、中村由紀子

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、注意の中枢としての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）