

TLG001 治験をスマイル眼科クリニックにてお受けになった皆様の

診療情報を用いた

医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 スマイル眼科クリニック
職名 院長
氏名 岡野 敬
連絡先電話番号 045-988-4912

このたび当院では、スマイル眼科クリニックで行われた「近視を有する学童を対象に TLG-001 の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検 シュードプラセボ対照並行群間比較探索的臨床試験」の診療情報を用いた下記の医学系研究を医療法人社団 新東会 横浜みのるクリニック倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、あなたの名前などのプライバシーが外部に漏れることはなく、個人情報法律等に従って適切に取り扱われます。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました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 対象となる方

スマイル眼科クリニックを受診し、TLG001 における治験「近視を有する学童を対象に TLG-001 の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検 シュードプラセボ対照並行群間比較探索的臨床試験」に参加した皆様

2 研究課題名

研究課題名 TLG-001 を用いた無作為化二重盲検シュードプラセボ対照並行群間比較探索的臨床試験における眼のバイオメトリー変化

3 研究実施機関

スマイル眼科クリニック（役割：治験実施施設、データ収集など）

慶應義塾大学医学部眼科学教室（役割：データ解析・分析、論文・学会発表など）

4 本研究の意義、目的、方法

意義：近視は有病率が世界的に急増しており、特に日本を含む東アジアの国々で顕著です。近視は遺伝因子と環境因子の相互作用により発症すると言われてはいますが、近年の劇的な増加は遺伝因子というよりも何らかの環境の変化によるものではないかと考えられています。環境因子の一つである屋外活動には高い近視進

行抑制効果が示されました。屋外活動のどの因子が近視抑制効果を示すのかという研究が世界中で行われておりますが、その中で波長 360～400nm のバイオレットライトに近視進行抑制効果がある可能性が示されました。バイオレットライトは屋外に裸眼でいない限り眼球まで届かないことがわかっており、眼鏡をかけても屋内にいてもバイオレットライトを浴びることができるバイオレットライト照射型眼鏡である TLG001 の開発に至りました。皆様には「近視を有する学童を対象に TLG-001 の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検シュードプラセボ対照並行群間比較探索的臨床試験」にご参加いただきました。本研究はバイオレットライトの効能をさらに評価することが目的です。方法は、今回の治験に参加された皆様のデータを診療録・問診票等から集め、匿名化された状態で慶應義塾大学医学部眼科学教室にデータを送り、慶應義塾大学医学部眼科学教室でデータ解析・学会発表・論文発表される予定です。なお、本研究のために追加となる検査や来院日等の負担はございません。

5 協力をお願いする内容

診療録・問診票等を用いて、年齢、性別、全身・眼疾患の既往の有無、視力、眼圧、眼軸長などの眼科検査データ、合併症の有無、それらの経時的変化などについて確認します。この研究のために追加して行う検査はありません。また、今後も通常に行う定期検査や診察以外のために来院していただく必要はありません。研究協力費はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施承認日～2024年6月30日

7 個人情報及びプライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と年齢、性別、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。匿名化された状態で慶應義塾大学医学部眼科学教室にデータを送り、慶應義塾大学医学部眼科学教室でデータ解析・学会発表・論文発表される予定です。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。ただし、参加拒否のご連絡が学会や論文等で発表後の場合には、撤回の効力が実質上なくなりますのでご了承ください。

以上

第1版（2021年6月13日）

研究責任者 岡野敬

お問い合わせ先： 227-0062 神奈川県横浜市青葉区青葉台

1-6-12カンゼームビル4階

スマイル眼科クリニック

Tel 045-988-4912

（水曜日・祝日を除く 11:00～18:30）