

研究計画書

太陽光観察による眼障害症例調査

(Ver.2.0 作成日 2012年6月5日)

1. 研究計画の概要

2012年5月21日の早朝、日本で金環日食が起こる。金環日食が日本の広い範囲で観察できるのは932年ぶりで、また次回、このような広い範囲で観察できるのは300年後といわれており、国民の関心も高まっている。この金環日食は午前7時30分頃にピークを迎えるが、これは朝の通学・通勤時間帯と重なることから、日食網膜症の症例が多発する危険性がある。

また6月6日には、金星の太陽面通過が全国で観察される。出現時間は午前7時から午後2時頃と長く、太陽がほとんど欠けないために、不適切な観察による眼障害発症の危険性が高い。次回この現象が観察されるのは105年後であり、今回が今世紀最後の機会であることから、メディアおよび国民の注目を集めている。

日本眼科学会ではメディア等を通じて国民に啓発活動を行い、太陽光観察による眼障害の予防を訴えてきた。そこで事後調査として、眼障害発生事例の実態調査を行うことは、その啓発活動の効果を検証し、将来の同様のイベントに備えるためにも有用であると考え、本調査を行うこととした。

2. 対象と方法

2.1. 対象

2012年5月21日から6月30日までに全国各施設を受診した金環日食および金星の太陽面通過による眼障害例。

2.2. 施設

日本眼科学会の会員が勤務する医療施設。

2.3. 情報管理責任者

日本眼科学会庶務担当理事。

2.4. 事務局

日本眼科学会事務局に事務担当者を1名おく。

2.5. 症例登録方法

症例登録フォーム（別添）を，日本眼科学会ウェブページに掲載し，さらにメーリングリスト登録者にメール配信する．

各医療機関で，症例登録フォームをウェブ上で記入するか，日本眼科学会事務局宛にメールあるいはファックスで送付する．

2.6. 症例の転帰に関して

大多数の症例は症状が一過性で，軽快するものと考えられるが，なかには後遺症が持続する症例もあると考えられる．それらの症例に関しては対象施設名を尋ね，協力が得られる場合には，後日その詳細を改めて調査する．

3. データの解析

匿名化された症例データを，事務担当者および情報管理責任者が集計，解析する．

4. 成績の公表

本研究で得られたデータおよび結果については日本眼科学会に帰属し，研究結果は学会発表や学術論文等にて速やかに公表を行う．

5. 倫理

5.1. 研究の倫理的実施

本研究は，「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，「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）を遵守して遂行される．

本登録の実施にあたっては，日本眼科学会の倫理委員会の審査・承認を受けて，これを行う．倫理委員会の承認は，日本眼科学会のホームページに公開される．

疫学・臨床研究のプロトコルを UMIN-CTR に登録（試験 ID: UMIN000007937, 受付番号: R000009346）．

5.2. 個人情報保護

本研究の遂行と公表ならびに，他の研究者への本登録データ提供にあたっては，使用するのは登録票に記載されたデータのみであり，個人を特定する情報を用いることはまったくない．

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．

6. 組織

本研究は以下の組織により実施・運営される。

6.1. 研究責任医師

日本眼科学会庶務理事 大鹿哲郎

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1 筑波大学医学医療系眼科

Tel/FAX 029-853-3148

6.2. 研究運営委員会

委員長 日本眼科学会・筑波大学 大鹿哲郎

委員 聖隷浜松病院 尾花 明

委員 筑波大学 岡本史樹

6.3 研究運営委員会事務局

日本眼科学会 事務局内

〒101-8346 東京都千代田区猿楽町 2-4-11-402

Tel 03-3295-2360 Fax 03-3293-9384