

臨床研究に関する情報の公開について（オプトアウト文書）

2026 年 8 月 7 日作成 第 1 版

1. 研究の名称
多機関共同研究による日本の斜視診療におけるリアルワールドエビデンスの構築：
Japanese Strabismus Outcomes Assessment and Research (J-SOAR) Group Study
2. 倫理審査と許可
本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
 - 1) 代表機関・研究代表者
京都大学大学院医学研究科 眼科学 講師 宮田 学
 - 2) 共同研究機関
後述の「10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者」をご参照ください。
4. 研究の目的・意義
斜視は、患者さんごとに原因や目の特徴（視力、屈折値など）が異なり、病態の正確な把握や最適な治療法（経過観察、眼鏡、プリズム、手術など）の選択が難しい疾患です。本研究の目的は、日本国内の主要な医療機関で斜視の診療を受けられた患者さんの診療記録を集約して国内最大規模の斜視診療データベース（レジストリ）を構築し、一つの病院だけでは評価が難しい稀少な斜視（デュアン症候群など）や網膜疾患に続発する斜視を含めた多様な斜視の病態メカニズムや自然歴の解明、各種治療の成績と安全性の網羅的な評価、および AI（機械学習）による最適な手術量の予測モデルの開発を行うことです。本研究によって斜視治療の「リアルワールド（実際の診療現場）」のデータが明らかになることで、個々の患者さんの状態に合わせた治療方針の決定が可能になります。特に AI を用いた予測モデルの開発は、経験に依存せず斜視手術の精度を科学的に高める画期的な取り組みであり、将来の斜視患者さんに対する治療の成功率と安全性を大きく向上させる社会的意義があります。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日 から 2032 年 12 月 31 日 まで
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2016 年 1 月 1 日 から 2026 年 7 月 31 日の間に、本研究の参加機関（眼科）において斜視の診断で受診された患者さん
（※対象とする斜視の疾患や解析の目的に応じて、データを収集する期間を短縮するなど、適宜調整を行う場合があります）
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
対象となる患者さんの既存の診療記録から必要なデータを抽出します。初診日から対象期間内における最終受診日までの必要なデータを抽出します。データは氏名などを消去し、個人が特定できない状態（ID 化）にした上で、京都大学の安全なクラウドストレージ（Google ドライブ）を通じて京都大学の中央データセンターへ集約し、統合して解析を行います。また、本研究の目的の範囲内で、アクセス権限を限定した上で各共同研究機関へデータを共有し、各機関においても解析を行います。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
・ 患者背景：施設 ID、年齢、性別、発症年齢、家族歴、周産期歴、既往歴、基礎疾患、診断名、過去の手術歴

- ・治療前データ：受診日、視機能、屈折値、眼位、両眼視機能、眼球運動、自覚症状、眼軸長、画像検査、眼底検査、前眼部検査、視野検査
 - ・治療データ：治療日、執刀医の属性、術式、麻酔方法、合併症の有無、眼内レンズ挿入の有無、保存的加療の内容および有無
 - ・治療後データ：受診日、視機能、屈折値、眼位、両眼視機能、眼球運動、自覚症状、眼軸長、画像検査、眼底検査、前眼部検査、合併症の有無、追加治療の有無
9. 利用または提供を開始する予定日
各研究機関の長の実施許可日以降
10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
- ・順天堂大学 眼科学（准教授・根岸貴志）
 - ・医療法人社団フェリオス 東京日帰り手術クリニック（理事長・根岸貴志）
 - ・国際医療福祉大学熱海病院 眼科（教授・後関利明）
 - ・浜松医科大学 眼科学（准教授・彦谷明子）
 - ・新潟大学 眼科学（講師・植木智志）
 - ・川崎医科大学 眼科学（教授・三木淳司）
11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学大学院医学研究科 眼科学 講師 宮田 学
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。研究不参加を申し出られた場合でも、その後の診療において不利益を受けることは一切ありません。ただし、お申し出いただいた時点で既に解析が終了している場合や、研究結果が学会や論文で公表されている場合には、データを削除できないことがあります。
13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、お問い合わせ窓口までお知らせください。
14. 研究資金・利益相反
- 1) 研究資金の種類および提供者
科研費基盤 C (25K12870；滲出型加齢黄斑変性における新規治療の追究) を使用します。
※本研究における、加齢黄斑変性などの網膜疾患に続発する斜視の病態解明およびデータ集積・解析に係る費用として充当します。
 - 2) 提供者と研究者との関係
資金提供者が本研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。
 - 3) 利益相反
京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。
15. 研究対象者等からの相談への対応
- 1) 代表機関の相談窓口
京都大学大学院医学研究科 眼科学
担当者：宮田 学
連絡先：075-751-3248
 - 2) 各機関の相談窓口
各機関で使用する情報公開文書に記載。

- 3) 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
連絡先：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合
本研究において、外国にある者に対して試料・情報を提供することはありません。