

# 黄斑円孔の術後成績に寄与する術前所見の検討についての後ろ向きコホート研究」の研究について

## はじめに

北播磨総合医療センター眼科では、現在、平成 25 年 10 月 1 日から平成 28 年 9 月 30 日の期間中に当科を受診した患者のうち、黄斑円孔に対して硝子体手術を施行された方を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および利用目的

北播磨総合医療センター眼科では、現在、平成 25 年 10 月 1 日から平成 28 年 9 月 30 日の期間中に当科を受診した患者のうち、黄斑円孔に対して硝子体手術を施行された方を対象に研究を実施しております。

黄斑円孔は、網膜の中心部である「黄斑」に円孔が発生することで、視力低下、ゆがみを生じる疾患です。放置すれば症状は進行します。硝子体手術が治療の第一選択ですが、円孔が閉鎖しても、全例が視力回復を得られるわけではなく、術後良好な視力を得るための、術前の状態、術中の状態については、依然議論がなされているところです。2014 年に、LHEP(lamellar hole associated epiretinal proliferation)といわれる所見が、黄斑円孔の一種である分層黄斑円孔に多く観察され、視力と負の相関を持つことが報告されました。同時に、本所見は黄斑円孔にも一定の割合で観察されることも報告されましたが、本所見の有無を含めて、黄斑円孔の術後視力に關与する因子について検討した報告は未だありません。

本研究では、当院にて黄斑円孔に対して硝子体手術を施行された患者を対象とし、黄斑円孔に対する硝子体手術の術後視力に影響を及ぼす因子について、LHEP の有無を含めて、カルテデータを用いて後ろ向きに調査します。

## 2. 研究期間

この研究は、2017 年 7 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日まで行う予定です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

①年齢 ②性別 ③術眼(左右) ④術前視力 ⑤術後視力 ⑥術前後の光干渉断層計(OCT)所見(LHEPの有無、術前円孔径、術後の黄斑円孔の閉鎖の有無、外層構造の健全性) ⑦眼軸長

## 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者:今井尚徳)

協力研究機関

神戸海星病院眼科 (研究責任者:田上瑞記)

北播磨総合医療センター (研究責任者:西崎雅也)

三菱神戸病院 (研究責任者:上西衛)

加古川西市民病院 (研究責任者:原ルミ子)

## 5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、保管します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

北播磨総合医療センター眼科 責任者：西崎雅也

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院（責任者：今井尚徳）

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院眼科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院眼科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

## 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

北播磨総合医療センター 眼科 担当者:西崎雅也

小野市市場町 926-250

TEL 0794-88-8800 (代)

研究責任者:

北播磨総合医療センター 眼科 西崎雅也

研究代表者:

神戸大学大学院医学系研究科外科系講座眼科学講座 今井尚徳