《課題名》裂孔原性網膜剥離の手術時の内境界膜剥離が術後6ヶ月での視力に与える影響

《研究対象者》

2016 年 1 月より 2017 年 12 月の間に特発性裂孔原生網膜剥離に対して手術を受けられ、半年以上経過を追え、網膜疾患登録事業に登録された方。

(網膜疾患登録事業:「網膜硝子体疾患登録の全国データベース構築 裂孔原性網膜剥離手術症 例の登録、病型、治療法、治療経過、予後、合併症に関する前向き観察研究(多施設共同研究)」)

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、網膜疾患登録事業(「網膜硝子体疾患登録の全国データベース構築 裂孔原性網膜剥離手術症例の登録、病型、治療法、治療経過、予後、合併症に関する前向き観察研究(多施設共同研究)」)に登録されたデータを用いて実施する研究であり、、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方の親権者におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(試料・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1)研究の概要について

研究課題名:裂孔原性網膜剥離の手術時の内境界膜剥離が術後6ヶ月での視力に与える影響

研究期間: 承認日~2025年3月31日

研究機関・実施責任者: 滋賀医科大学 《所属》眼科 《氏名》柿木雅志

利用する者の範囲:小幡峻平、柿木雅志

情報の管理について責任を有する者: 柿木雅志

(2)研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

硝子体手術後に合併症として黄斑前膜が発生することが過去に報告されています。また、術後黄斑前膜の発生を予防するために、網膜の一部である、内境界膜剥離を併施することが有効であると報告されています。ただ、特発性黄斑前膜では硝子体手術時に内境界膜剥離を施行することによって、耳側網膜が薄くなることや、感度低下を起こすことなどの悪影響が報告されています。また、裂孔原性網膜剥離においても、硝子体手術時に内境界膜剥離をすることによって、術後黄斑前膜の発症率は低下し、黄斑剥離していない症例では内境界膜剥離群の方が術後12ヶ月での視力が良好であったとする術後視力に良いように働いたという報告や、黄斑剥離の有無に関係なく全体で術後視力が不良であったとする悪影響に関する報告が相対しています。内境界膜剥離が術後視力に与える影響について検討します。今回の検討によって、網膜剥離手術時に内境界膜剥離をする必要があるかどうかの判断の一助となる可能性があります。

(3)研究の方法について

《研究の方法》

当施設から研究課題名:網膜硝子体疾患登録の全国データベースの構築 裂孔原生網膜剥離手術症例の登録、病型、治療法、治療経過、予後、合併症に関する前向き観察研究(他施設共同研究) 整理番号:27-231において、網膜硝子体学会網膜剥離疾患登録事業に疾患登録を行っています。全国各施設から登録された既存のデータベースを用いて、年齢、性別、術前視力、眼圧、黄斑剥離の有無、PVRの程度、手術時に内境界膜剥離の有無、内境界膜剥離時に使用した染色液、タンポナーデ物質、手術時間、術後視力などのデータ抽出し、内境界膜剥離あり群と内境界膜剥離なし群に分けて術後視力を比較検討します。

サブ解析として、術後パッカーの発生率、黄斑剥離の有無、PVR の程度、内境界膜剥離の時の染色液、タンポナーデ物質が結果に与える影響について検討します。

(4)個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方の親権者の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び 知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧すること ができます。

(7)利用又は提供の停止

研究対象者又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(又は他の研究への提供を)停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 眼科学講座 小幡 峻平

住所:520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2276

メールアドレス: hqophth@belle.shiga-med.ac.jp