

日本網膜硝子体学会における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業にご協力いただいている患者さんへ

《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

《研究対象者》

「日本網膜硝子体学会における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業」に登録されている全国の患者さんのうち、2016年1月から2017年12月の間に特発性裂孔原性網膜剥離に対して手術を受け、半年以上経過観察が行われている方。

研究協力をお願い

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（「日本網膜硝子体学会における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業」）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きず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる患者さんにおかれましては、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。

（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》 滋賀医科大学学長許可日 ~2022年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 眼科 柿木雅志

（2）研究の意義、目的について

《意義》

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。

《目的》

内境界膜剥離が術後6ヶ月時点での視力に与える影響を明らかにするためです。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

日本網膜硝子体学会における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業」に登録されている患者さんの情報（《利用する情報の項目》のとおりです）を用いて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。

加えて、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。

また、本学に提供される情報は匿名化されていて本学ではどの情報がどの患者さんのものか分からない状態です。

日本網膜硝子体学会より提供を受けた患者さんのデータそのものについては、本研究の論文が完成しましたら、学会に返還いたします。

ただし、本研究に関する資料（文書、数値データ、画像など）については、本研究終了後 10 年間、滋賀医科大学眼科学講座にて厳重に管理し、その後適切な方法で廃棄させていただきます。

《利用する情報の項目》

年齢、性別、術前視力、眼圧、左右、眼軸長、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、術後パッカーの発生の有無、手術のゲージ数、白内障手術併用の有無、バックルの併用の有無、術中合併症の有無

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 眼科 柿木雅志

（４）本研究に関する問い合わせ先

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

西暦 2019年 12月 26日

情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院
倫理審査室

申請者所属 滋賀医科大学医学部附属病院 眼科学講座

申請者氏名 柿木雅志

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

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

以下、研究の種類をチェック

既存試料・情報を用いた研究(観察研究)

介入研究

その他 *上記以外の研究で情報公開が必要なものについてはここにチェック

情報公開の期間

倫理審査承認日 から西暦 2022年 3月 31日

【公開資料】

情報公開文書

研究計画書

説明文書

その他 研究対象者リクルート文書など ()

【公開場所】

滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開

所属の診療科で公開 それ以外の診療科で公開(公開希望の科;)

上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック

所属で管理する HP (URL: www.shiga-med.ac.jp/~hqophth/index.html)

診療科の窓口等で掲示 (掲示場所)

その他 ()

連絡先担当者名: 小幡峻平

email address: hqophth@belle.shiga-med.ac.jp