

《研究課題名》 自然閉鎖した特発性黄斑円孔症例の検討

《研究対象者》

2014年1月～2019年12月の間に滋賀医科大学眼科において黄斑円孔と診断され手術を実施する方針となった方を対象とします。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、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。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)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》 自然閉鎖した特発性黄斑円孔症例の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024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》

黄斑円孔に対する治療方法は手術であり、手術により視力の改善を得られます。ごく稀に自然閉鎖を得られる症例もありますが、その特徴や確率についてこれまで研究された報告は多くありません。画像を解析することで自然閉鎖する症例の特徴を調べることができます。

《目的》

自然閉鎖した黄斑円孔症例と手術を実施した症例を比較し、自然閉鎖する症例の特徴を調査します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医大に受診された患者さんで、黄斑円孔と診断され、手術を実施する方針となった方を対象とし、診療時に取得したデータと電子カルテのデータを使用します。網膜光干渉断層撮影(OCT)のデータを主に解析し、黄斑円孔の大きさや形態を調査します。抽出されたデータはランダムに数字を割り振り、そのデータのみでは患者さんが特定できないようにしています。

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。

《利用する試料・情報の項目》

年齢、性別、黄斑円孔以外の眼疾患、眼手術歴、眼軸長、黄斑円孔閉鎖前後の視力、後部硝子体剥離の有無、OCTにおける最小円孔径・円孔底径・外境界膜レベルの高さ・外境界膜間の距離、症状自覚から受診までの期間、紹介元から当院受診までの期間、当院受診から手術を実施するまでの期間、当院受診から自然閉鎖するまでの期間

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 眼科学講座 柿木雅志

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特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、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、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。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2021年4月7日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 眼科学講座 柿木雅志

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