

## 《研究課題名》 網膜下出血に対する硝子体手術における黄斑円孔合併の検討

### 《研究対象者》

滋賀医科大学付属病院眼科において、2010年1月1日～2023年6月30日の期間に網膜下出血に対して硝子体手術を施行した方。

### 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大で既に保有している臨床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。試料・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、本研究への試料・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》 網膜下出血に対する硝子体手術における黄斑円孔合併の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 眼科 小幡 峻平

### （2）研究の意義、目的について

#### 《意義》

網膜下出血の原因疾患は、網膜細動脈瘤破裂および加齢黄斑変性の二疾患が挙げられます。

網膜下出血は重篤な視力低下を引き起こすが病態ですが、網膜下の出血は網膜障害を生じるため出来るだけ早期に血腫を黄斑部より移動させる必要があります。治療法としては硝子体手術もしくは眼内ガス注入術が施行されます。また、硝子体手術の際に網膜下にt-PAを注入し血腫が移動しやすくする術式が行われる場合もあります。

既報として網膜細動脈瘤破裂による網膜下出血に対して硝子体手術を行ったところ、黄斑円孔が生じた症例が報告されています。黄斑円孔は術後の視力予後に影響を及ぼす重篤な手術合併症ですが、合併症としての黄斑円孔について検討が行われた報告はまだありません。一方、加齢黄斑変性による網膜下出血に対する硝子体手術での黄斑円孔合併については調べられた報告は存在しません。

本研究で重篤な手術合併症である黄斑円孔の発生について疾患別に調べることで手術のリスクについて明らかにすることができ、それにより疾患に適した治療法について検討し、より良い治療法の選択に役立てることができると考えます。

#### 《目的》

本研究は網膜下出血に対して硝子体手術施行例における黄斑円孔の合併について、原因疾患（網膜細動脈瘤および加齢黄斑変性）別による比較検討を行うことを目的としています。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

診療録から研究対象者の情報として疾患名、視力、手術方法、手術合併症、術前後の眼底所見を取得し、研究用 ID を用いて研究用データベースを作成します。作成した研究用データベースを用いて疾患別に手術合併症（黄斑円孔の合併）について比較検討を行います。

#### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

患者の年齢、性別、疾患名、視力、手術方法、発症から手術までの日数、手術合併症、術前後の眼底所見

#### 《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 小幡 峻平

### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）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、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 松本 理子

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