

《課題名》

黄斑円孔網膜剥離の術式と予後の検討（多施設共同研究）

《研究対象者》

2010年1月1日から2022年3月31日の間に黄斑円孔網膜剥離を発症し、参加施設で治療を受け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（及び生体試料）を調査する研究であり、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。

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：黄斑円孔網膜剥離の術式と予後の検討（多施設共同研究）

研究期間：2010年1月1日から2023年3月31日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学 《所属》眼科学講座 《氏名》柿木雅志

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

わが国の多くの臨床研究は、単一あるいは少数施設間で症例収集しているため、科学的結論を得るための必要症例数確保が困難でした。そのため、治療方針決定にあたり、諸外国の大規模研究に多くを依存してきました。しかし、日本人は外国人とは遺伝学的には同一ではなく環境要因も異なります。また、医療保険制度も大きく異なるため、諸外国の研究データに基づく治療指針決定は必ずしも適当とは言えず、わが国独自のデータ収集、解析が必要とされてきました。そこで、わが国の施設で協同したデータベースを構築することで効率的な症例集積を行い、わが国の疾患の状況を解析することを目的としています。

本研究で集められたデータを分析することで、以下のことを明らかにすることができます。

- 手術を行っている施設診療科の特徴の把握
- 医療水準の評価
- 手術を受けた方の予後
- これから手術を受ける方の視力予後・合併症の危険性を基に、参加施設が各自診療科の特徴や課題をはっきりと理解した上で、改善にとりくむこと

診療科、施設単位だけでなく、地域レベル、全国レベルで医療の水準を明らかにして、地域単位で互いに比較することもできるようになるため、我が国全体の眼科医療の質の向上につながることもできます。諸外国の同様の統計資料に対して、国単位での比較も行うことができるようになります。医師が手術にともなうリスク・ベネフィットを正確に理解したうえで手術・治療の方針を決定することができるようになることで、患者様にとってもよりよい医療を受けることができることにつながると考えます。加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、新しい治療法の評価など、臨床現場がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができると考えます。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

後ろ向き・非対照・非盲検・非介入研究

情報の収集は核施設でおこない、収集されたデータは当科がとりまとめます。対象となるのは、参加施設で黄斑円孔網膜剥離に対して行われた網膜硝子体手術施行症例です。

登録される情報は大きく以下のように分けられます：

- 手術症例の基本項目：研究用 No. (施設内識別コード)、年齢、性別 (個人の特定ができないよう対処しています)
- 病気に関する情報：矯正視力、術前屈折度数 (球面度数、円柱度数、乱視軸)、眼圧、眼圧測定方法、網膜剥離の範囲、網膜剥離期間 (推定月数)、再手術の場合復位していた期間、水晶体の状態、眼軸長 (A-mode、IOL Master)、眼手術歴 (有の場合は種別)
- 手術に関する情報：手術年月日、黄斑円孔網膜剥離に対する手術回数、術眼 (左右の別)、手術内容注記、白内障手術の有無、眼内レンズ挿入の有無、眼内タンポナーデ物質の種別、内境界膜剥離の有無、内境界膜剥離時に使用した染色物質、Inverted Flap 法施行の有無、手術補助剤、強膜短縮併施の有無、術中合併症の有無 (内容)
- 治療後の経過に関する情報：網膜復位の有無、黄斑円孔閉鎖の有無、矯正視力、術後屈折度数視力 (球面度数、円柱度数、乱視軸)、眼圧、眼圧測定方法、眼軸長 (A-mode、IOL Master)

本研究は後ろ向きの研究のため、介入をとまなう研究は行われません。

(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、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(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 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：l-eye@belle.shiga-med.ac.jp