

《課題名》

網膜中心静脈閉塞（CRVO）の臨床所見と治療成績：多施設・後ろ向き・観察研究

《研究対象者》

2013 年 1 月から 2017 年 4 月までの期間中に滋賀医科大学附属病院眼科において「網膜中心静脈閉塞」と診断され 1 年以上通院された患者さん

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：網膜中心静脈閉塞（CRVO）の臨床所見と治療成績：多施設・後ろ向き・観察研究

研究期間：倫理審査委員会承認日から 2023 年 12 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 眼科 西信良嗣

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

網膜中心静脈閉塞症は、網膜の血管（静脈）が目詰まりを起こし（閉塞）、網膜がむくんだり出血したりして、ものが見えにくくなる病気です。この病気は、血圧の高い方、慢性腎臓病の方で発症するリスクが高いことが知られており、男性では 40 代以降、女性では 50 代以降に、加齢とともに発症しやすくなります。日本人では 40 歳以上の約 50 人に 1 人（2.1%）に発症し、有病率（ゆうびょうりつ）は他のアジア人や白人より高いです。

眼に入った光の情報は「角膜」「瞳孔」「水晶体」「硝子体」を通して「網膜」の上に像を結びます。その情報は「視神経」を通じて「脳」に伝えられ、最終的に「映像」として認識されます。目の働きはしばしばカメラにたとえられ、水晶体はレンズ、網膜はフィルムの役割をしているといわれています。フィルムの役割をしている網膜の中でも、視力をつかさどる重要な細胞が集中しているのは黄斑（おうはん）と呼ばれる中心部分です。黄斑は、ものを見るために一番重要な部分で、ものの形、大きさ、色、奥行き、距離などの光の情報の大半を識別しています。この部分に異常が発生すると、視力の低下をきたします。

網膜中心静脈閉塞症も、この黄斑の部分に異常が生じて発症します。静脈の閉塞を発端にむくみ（浮腫）や出血が起きることとで、急激に視力が低下したり、視野の一部が欠けたり、もやがかかったように見える症状が現れます。視力が低下した場合は、網膜の浮腫を改善する治療を実施します。体の中には、新生血管の成長を活性化させる VEGF（VEGF:Vascular Endothelial Growth Factor、血管内皮増殖因子（けっかんないひぞうしょくいんし））という物質があります。この VEGF は、静脈内に閉塞が起きたときにつくられ、静脈から網膜へ水分を出そうとする強い働きをもつ物質です。抗 VEGF 療法は、VEGF の働きを抑える薬剤（VEGF 阻害剤）を眼内に注射することにより、静脈からの血液や水分の漏れを抑制し網膜の浮腫を軽減させる治療法です。VEGF 阻害剤以外の治療方法としてはレーザー光凝固、副腎皮質ホルモンの硝子体内注射またはテノン嚢下注射、硝子体手術などがあります。

今回明らかにしたいのは、この病気で滋賀医科大学医学部附属病院を受診した患者さんの視力や検査の結果、あるいは 1 年間の治療の後でどれくらい回復したかという結果を解析することを目的としています。日本全体で調査を行いたいため、滋賀医科大学を含む 17 施設の結果を集積して調べます。今後、この疾患で治療を受ける患者さんの治療効果の予測、治療方針

の決定に貢献できると考えています。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

- ・ 網膜中心静脈閉塞と診断され1年以上通院された患者さんの治療経過を解析します。
- ・ 診療記録(カルテ)から情報を取得いたします。
- ・ 利用する項目、情報は、患者さんの年齢、性別、左右、合併症、症状から治療までの期間、視力、網膜の厚み、1年間の治療内容(注射、手術、レーザー治療)、硝子体出血や緑内障などの有無です。

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

調査は滋賀医科大学を含む17施設の多施設共同研究で行い、全体で600例(滋賀医科大学では40例)を対象とします。

情報を利用する者の範囲は以下の通りです。

滋賀医科大学医学部附属病院	眼科	西信良嗣、大路正人
三重大学医学部附属病院	眼科	近藤峰生
愛知医科大学医学部附属病院	眼科	瓶井 資弘
東京医大八王子医療センター	眼科	志村 雅彦
兵庫医科大学医学部附属病院	眼科	五味 文
鹿児島大学医学部附属病院	眼科	坂本 泰二
徳島大学医学部附属病院	眼科	三田村 佳典
奈良県立医科大学医学部附属病院	眼科	緒方 奈保子
防衛医科大学医学部附属病院	眼科	竹内 大、高山 圭
名古屋市立大学医学部附属病院	眼科	安川 力、平野佳男
筑波大学医学部附属病院	眼科	岡本 史樹
山口大学医学部附属病院	眼科	木村 和博
市立札幌病院眼科	眼科	木下 貴正
久留米大学医学部附属病院	眼科	吉田 茂生
信州大学医学部附属病院	眼科	村田 敏規
福井大学医学部附属病院	眼科	高村 佳弘
神戸大学医学部附属病院	眼科	楠原 仙太郎

提供する情報は以下の通りです。

年齢、性別、左右、合併症、症状から治療までの期間、視力、網膜の厚み、1年間の治療内容(注射、手術、レーザー治療)、硝子体出血や緑内障などの有無、型(虚血型、非虚血型)の判定です。

提供の方法は以下の通りです。

データは、全てエクセルに記入します。患者さんが特定できるような情報は一切含まれていません。

患者さんは番号により匿名化され、その状態で主たる研究施設である三重大学にエクセルシートをCDあるいはメモリスティックで郵送します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

三重大学医学部附属病院 眼科 教授 近藤峰生

(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。

《他の研究期間への提供する場合》

- ・滋賀医科大学から、主たる研究施設である三重大学にデータを送付する際は、連結可能匿名化し、対応表は滋賀医科大学で保管します。
- ・対応表は滋賀医科大学で保管するため送付先で個人が識別されることはありません。

（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）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 眼科 西信良嗣

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： saishin@belle.shiga-med.ac.jp