

当院において網脈絡膜疾患の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「網脈絡膜疾患の診断及び治療に関する臨床研究」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名 岡山済生会総合病院 院長 仁熊 健文

研究責任者 岡山済生会総合病院 眼科 上席診療部長 成田 亜希子

1) 研究の背景および目的

「網脈絡膜」は視覚情報を脳に伝える役割を果たす重要な組織であり、網膜と脈絡膜の相互作用が視力の維持に不可欠です。しかし、加齢や疾患の進行により、網脈絡膜にはさまざまな異常や病変が生じることがあります。よく知られた網脈絡膜疾患としては、加齢黄斑変性、黄斑円孔、黄斑上膜、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、網膜剥離などが挙げられます。網脈絡膜疾患は人々の生活に重大な影響を与え、高齢化社会においてその重要性はますます増しています。網脈絡膜疾患は視力喪失の主要な原因であり、個人や社会全体に健康上の問題や経済的な負担をもたらす可能性があります。網脈絡膜疾患の発生メカニズムや病態生理を解明し、早期診断や効果的な治療法の開発に向けた知見を得て、さらに予防策やリスク管理のための基盤を構築し、網脈絡膜疾患の発症を遅延させるための戦略を立案することは今後の眼科の重要な課題と言えます。この研究は、当院で治療（手術、薬物療法、レーザーなど）もしくは経過観察を行った臨床データを解析し、その結果として、網脈絡膜疾患の予防や早期治療のための新たなアプローチや治療法の開発を目指して行われます。

私たちは網脈絡膜疾患と診断、治療された患者さんのデータを解析することによって、どの程度の割合で網脈絡膜疾患の原因が診断できるのか、そして行った治療が効果的であるかどうか、を明らかにすることを目的とし、観察研究を行うことといたしました。

この研究は、岡山済生会総合病院 倫理審査委員会で承認され、当院の院長より許可を得て実施しています。

2) 研究対象者

2015年1月1日～2025年12月31日の間に岡山大学病院および既存情報の提供のみを行う機関において、網脈絡膜疾患と診断され治療を受けられた患者さん（受診時の年齢が18歳以上の患者さん）3000名を研究対象とします。当院は既存情報の提供のみを行う機関として本研究に参加します。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年7月31日

研究開始日を情報の利用開始する予定日とします。

4) 研究方法

患者さんの様々な検査結果を分析し、病気の原因を明らかにすることができたかどうか、治療によって視機能が改善したかどうかについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者情報には、基本情報(年齢、性別、原因疾患、患眼、発症時期、全身疾患、眼既往歴)、眼科的検査情報(視力、眼圧、前眼部検査、散瞳眼底検査、カラー眼底写真、蛍光眼底造影写真、OCT画像、視野検査、網膜電図検査、眼内液検査、眼軸長)、全身検査情報(血液検査、胸部レントゲン、CT、MRI)、治療情報(治療回数、治療頻度、手術記録、手術動画)を含みます。

収集した情報は、外部記録媒体にデータを記録し郵送または、セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて、岡山大学病院へ提供致します。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院眼科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 眼科 成田 亜希子
電話:086-252-2211(大代表)

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当医師名、臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。

<研究組織>

【研究責任者】

研究機関名:岡山大学病院

所属:眼科

職名:教授

氏名:森實 祐基

【既存情報の提供のみを行う機関の名称と担当者名】

研究機関の名称	担当者名
倉敷成人病センター	岡野内 俊雄
岡山医療センター	神崎 勇希
岡山済生会総合病院	成田 亜希子
福山市民病院	高橋 耕介
姫路赤十字病院	渡邊 高志
高須眼科	高須 逸平
ひらの眼科	平野 雅幸