

## 人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

### 研究課題名：網膜剥離に対する硝子体手術後の黄斑部残存剥離と脈絡膜厚に関する研究

#### ・はじめに

網膜剥離は失明に直結する眼科領域において緊急の治療を要する重要な疾患です。網膜剥離の所見をみつけた場合には速やかな手術療法が必要とされます。近年では硝子体手術の技術・器械の進展が著しく、網膜剥離の治療法として硝子体手術が選択されることが多いです。一方で、網膜剥離に対する硝子体手術後、治療眼の黄斑下において漿液性網膜剥離が残存する例があります。漿液性剥離が遷延化した場合には患者さんの視機能に変視症、不可逆性の視力障害が誘発される可能性があります。

網膜剥離の硝子体手術後に生じる漿液性剥離の吸収は、その下に広がる網膜色素上皮によるポンプ作用により行われます。すなわち網膜色素上皮が網膜下に貯留する網膜下液をそのポンプ機能を用い、いかに早くきれいに排泄させることができるかで患者さんの術後の視機能が決定されてきます。

漿液性剥離が生じる中心性漿液性脈絡網膜症という疾患では、近年、脈絡膜厚の肥厚が、病態形成に強く関与していることが報告されてきました。すなわち、脈絡膜の肥厚が脈絡膜循環のうっ滞から生じ、そのうっ滞が漿液性網膜剥離の出現を引き起こし、さらには色素上皮の機能が阻害され漿液性剥離はますます悪化すると考えられるようになりました。

そこで今回、我々は網膜剥離における漿液性剥離の吸収にも脈絡膜循環が関与しているのではという仮説のもと、網膜剥離における漿液性剥離の残存と脈絡膜厚の関連を評価します。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

研究対象者は受診毎に受診毎に視力、眼底写真、光干渉断層計(SS-OCT)、眼底自発蛍光を施行されており、さらに、診断時に、広角眼底撮影を施行されております。それらの患者における網膜剥離に対する硝子体手術後の黄斑部残存剥離の形成因子を検討するために以下の方法で検討します。網膜剥離に対して同一術者により硝子体手術が施行された症例を対象として、術後 1 ヶ月、3 ヶ月において、高深達光干渉断層計(SS-OCT)を用い黄斑部の残存網膜剥離の有無を調べ、また術後 3 ヶ月での、黄斑部剥離残存群と非残存群に分類しそれぞれの脈絡膜厚を計測し比較検討してまいります。

### ・研究の対象となられる方

研究対象者は保険診療内で、網膜剥離に対して検査および加療を受けてられている患者様で、2017年7月1日から2018年3月31日に群馬大学病院眼科を受診された方です。群馬大学医学部附属病院眼科を受診し、不同意の申し出がなかった患者さんで、網膜剥離の診断で硝子体手術を施行した患者で治療前、治療後3ヶ月で光干渉断層計(SS-OCT)で眼底を評価できた38例程度を対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年12月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年12月31日です。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

試料・情報の採取方法:診療録から以下のデータを抽出します。視力、SS-OCTで撮影された中心窩網膜厚、中心窩下脈絡膜厚、漿液性剥離の有無になります。

### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は網膜剥離に及ぼす循環障害の機序の解明やその防止の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。疾患に対する検査、治療は保険診療内で行われ、その他の経済的負担や謝礼はありません。

### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部眼科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めたカルテのデータは部外者には個人を特定できない状態で群馬大学医学部4F眼科学講座集学会議室のセーフティーボックスに鍵をかけて保管します。情報・対応表は2021年12月31日にシュレッダーにかけて廃棄します。管理責任者:向井亮

### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

### ・将来の研究使用の可能性について

一症例が集まった場合の比較検討、二次利用する際は、改めて倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で使用することがあります。

### ・研究資金について

研究資金は講座経費で行います。

### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

### ・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス:<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

### ・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院眼科が行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名:群馬大学医学部眼科学講座助教

氏名:向井 亮

連絡先:027-220-8338

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部眼科学講座研究員

氏名:中村 考介

連絡先:027-220-8338

**・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき  
に連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

所属・職名:群馬大学医学部眼科学講座助教

氏名:向井亮

連絡先:〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel:027-220-8338

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1)研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2)研究対象者の個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)

(3)研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4)研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法