

1. 研究の名称

日本人の特発性傍中心窩毛細血管拡張症 2 型に関する多施設データ解析

2. 研究の目的

特発性傍中心窩毛細血管拡張症は比較的稀な網膜血管異常であり、黄斑部網膜の毛細血管が拡張する疾患の総称です。3つの型に分類されますが、これら3型は病状も原因も全く異なる疾患です。1型は片眼性であり、男性に多く見られます。中心窩耳側に毛細血管拡張および毛細血管瘤を認め、滲出性変化（網膜内浮腫や硬性白斑など）を伴います。2型は性差なく両眼性で、網膜内に嚢胞様変性所見を認めます。網膜のグリア細胞であるMüller細胞および中心窩周辺の神経の変性が原因であると考えられています。歪視や中心暗点などを訴えますが、進行して黄斑円孔や新生血管発症に至ると視力障害をきたします。3型は血管閉塞が主体ですが非常にまれで、通常、特発性傍中心窩毛細血管拡張症は1型と2型の分類が用いられることが多いです。

特発性傍中心窩毛細血管拡張症は欧米では2型の方が患者数は多いですが、本邦では2型は頻度が低く、認知や理解は十分とはいえないのが現状です。診断は複数の画像検査を組み合わせで行いますが、実際には診断が難しいことも多く、これまでの日本人における特発性傍中心窩毛細血管拡張症2型の報告は症例数が非常に限られています。

本研究では、多施設での実臨床におけるデータを解析し、日本人における特発性傍中心窩毛細血管拡張症2型の臨床的特徴および自然経過、予後につき検討します。今後の本邦の特発性傍中心窩毛細血管拡張症2型の診断および治療を考える上で基盤となるデータを示すことを目的とします。

3. 研究期間等

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施するものです。本研究の研究期間は各研究機関の長の実施許可日から3年間とします。必要に応じて研究期間の延長を予定しており、その際は再度倫理審査を受けることとしております。

4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

< 研究代表者 >

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝

< 研究実施責任者 >

京都大学医学部附属病院 眼科 特定助教 上田奈央子

< 研究責任者 >

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝

東京女子医科大学病院 眼科 教授 飯田知弘

横浜市立大学大学院医学研究科 視覚再生外科学 准教授 井上麻衣子

琉球大学大学院医学研究科 眼科 教授 古泉英貴

群馬大学医学部附属病院 眼科 教授 秋山英雄

富山大学附属病院 眼科 教授 林篤志

名古屋大学医学部附属病院 眼科 病院助教 武内潤

大分大学医学部附属病院 眼科 准教授 木許賢一

日本大学病院 眼科 診療教授 森隆三郎

東京大学医学部附属病院 眼科 准教授 小畑亮

東北大学病院 眼科 主任教授 中澤徹
順天堂大学浦安病院 眼科 准教授 大内亜由美
山梨大学医学部附属病院 眼科 准教授 櫻田庸一
秋田大学医学部附属病院 眼科 教授 岩瀬剛
北海道大学病院 眼科 教授 石田晋
福島県立医科大学 眼科 教授 石龍鉄樹

5. 情報の利用目的・利用方法

診療録から情報を取得した後、個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、京都大学医学部附属病院のデータセンターにおいてデータベースを作成します。作成されたデータベースは、共同研究施設に提供しますが、研究用 ID と本人を結びつける対応表は各機関で厳重に保管されていますので、個人を特定することはできません。作成されたデータベースを用いて統計解析を行います。

6. 利用または提供する情報の項目

2011年1月から2021年12月までに京都大学医学部附属病院眼科および共同研究機関を受診し、特発性傍中心窩毛細血管拡張症2型と診断された患者さんを対象として、診療録から以下のデータを取得します。
年齢、性別、喫煙歴、既往歴、治療歴、視力、眼圧、眼底所見、光干渉断層計所見、蛍光眼底造影所見、眼底自発蛍光所見、眼軸長、眼内レンズの有無

7. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川 明孝
東京女子医科大学病院 眼科 教授 飯田 知弘
横浜市立大学附属市民総合医療センター 眼科 准教授 井上 麻衣子
琉球大学病院 眼科 教授 古泉 英貴
群馬大学医学部附属病院 眼科 教授 秋山 英雄
富山大学附属病院 眼科 教授 林 篤志
名古屋大学医学部附属病院 眼科 病院助教 武内 潤
大分大学医学部附属病院 眼科 准教授 木許 賢一
日本大学病院 眼科 診療教授 森 隆三郎
東京大学医学部附属病院 眼科 准教授 小畑 亮
東北大学病院 眼科 主任教授 中澤 徹
順天堂大学浦安病院 眼科 准教授 大内 亜由美
山梨大学医学部附属病院 眼科 准教授 櫻田 庸一
秋田大学医学部附属病院 眼科 教授 岩瀬 剛
北海道大学病院 眼科 教授 石田 晋
福島県立医科大学附属病院 眼科 教授 石龍 鉄樹

8. 情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝
京都大学医学部附属病院 眼科 特定病院助教 上田奈央子

9. 研究資金及び利益相反について

この研究は、厚生労働学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究」により実施されます。本研究は治療介入を伴わない観察研究であり、基本的に利益相反は生じないと考えられます。利益相反については、「京都大学利

益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、共同研究機関においても、各機関の利益相反に関する規定に従い、適切に審査されています。

10. その他特記すべき事項

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、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 研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。ご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

今回の調査へのご協力を拒否される場合は、参加しないことが可能です。ご協力を拒否されたとしても、その方に不利益は生じませんのでご安心下さい。ご協力頂けない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご協力頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。参加しないことを決められた場合、記録のため文書を書いておりますので、各施設の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

また、今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになりますので、ご理解ください。

11. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 眼科外来

上田 奈央子

(Tel) 075-751-3727 (E-mail) naokosp@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・研究の対象となられる方

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。研究対象の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者は近親者および親族の方です。

・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か、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か(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)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。

・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：群馬大学眼科学講座教授

氏名： 秋山 英雄

連絡先：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8342

担当：中村 考介

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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