

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 裂孔原性網膜剥離術後の脈絡膜厚および網膜血管密度、網脈絡膜血流変化について

・はじめに

裂孔原性網膜剥離は、網膜に生じた裂孔から網膜下に液体が入り込み、網膜が剥離する疾患で、可及的に手術加療により網膜を復位させる必要があります。

近年、光干渉断層計（OCT）、光干渉断層血管撮影（OCTA）、レーザースペックルフローグラフィ（LSFG）などの画像検査技術が発展し、非侵襲的に網脈絡膜構造や血流を詳細に評価できるようになりました。

これまでの研究では、術後の視機能が網膜外層構造の修復や脈絡膜血管密度と関連すること、また剥離部では脈絡膜循環が低下していることが報告されています。しかし、先行研究はサンプル数が少ない、測定範囲が狭いなどの課題が残っています。

当院は裂孔原性網膜剥離の症例が多く集まる施設であり、広角・高深度撮影が可能な最新の OCT/OCTA 装置や LSFG を備えています。本研究では、これらの画像データを解析し、網膜剥離の病態や術後視機能との関連について新たな知見を得ることを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・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

本研究は、診療の過程で既に取得され、電子カルテおよび検査機器に保存されている以下の情報を用いて行います。

- ・ 視力、眼圧、細隙灯顕微鏡所見
- ・ 眼底検査・眼底写真
- ・ OCT 画像
- ・ OCTA 画像
- ・ LSFG による血流データ
- ・ 手術記録、年齢・性別などの診療情報

これらの情報を個人情報の加工をした上で、群馬大学医学部眼科学講座にて解析します。他機関への提供は行いません。

研究方法は以下の通りです。

- ・ 手術前、術後1か月、3か月、6か月のデータを後ろ向きに抽出
- ・ 脈絡膜厚、網膜血管密度、血流指標（MBR）を統計学的に比較
- ・ 対応のある t 検定を用いて解析

・ 研究の対象となられる方

以下の条件に該当する方の診療情報を利用します。

- ・ 対象期間：2025年4月1日～2029年3月31日
- ・ 対象疾患：裂孔原性網膜剥離に対する手術加療を受けた15歳以上の患者さん
- ・ 対象人数：約200名
- ・ 対象年齢：15歳以上
- ・ 除外基準：白内障手術以外の内眼手術歴、術後再発、術後感染、外傷性網膜剥離、牽引性網膜剥離

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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

対象者が未成年、亡くなられている場合は、代諾者からの拒否を受け付けます。代諾者の選定方針は①（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人、② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）とします。

・ 研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年10月です。

・ 研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事、検査結果より以下の情報を収集します。視力、眼圧、細隙灯顕微鏡所見、眼底所見、眼底写真、OCT・OCTA画像、LSFG 血流データ、年齢・性別などの患者背景、手術記録、治療経過を情報として用います。

・ 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、本研究により研究対象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、将来研究成果は裂孔原性網膜剥離の病態解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。患者さんへ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、データの数字化、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**

診療録データにつきまして個人情報の加工として群馬大学医学部眼科学講座（管理責任者：山田千寿）に鍵のついた棚に永年保管いたします。データ解析などに用いる電子データはパスワードによるロックをかけたPCに保管します。

・ **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。

・ **研究資金について**

必要な研究費は群馬大学眼科学教室より捻出します。

・ **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。

・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：群馬大学医学部附属病院眼科

氏名：篠原 洋一郎

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院眼科

氏名：山田 千寿

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院眼科・教授

氏名：秋山 英雄

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：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：群馬大学医学部附属病院眼科

氏名： 山田 千寿

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、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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