

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

「黄斑円孔手術における術式の違いが歪視に及ぼす影響」：多施設後ろ向き研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学病院眼科 岩崎将典

<研究期間>

機関の長の初回許可日 ～ 令和 11（西暦 2029）年 12 月 31 日

<対象となる方>

この研究は、2015年1月から2025年12月までの間に、日本大学病院を含む複数の施設で黄斑円孔に対して初回硝子体手術を受け、円孔閉鎖が得られた患者さんを対象とします。

術前および術後（3か月、6か月、12か月のいずれか）のM-CHARTSによる歪視（ものの歪みの見え方）の評価データが残されている方が研究の対象となります。

<研究の目的>

黄斑円孔は視力低下や歪視を引き起こす疾患で、標準的には硝子体手術が行われます。手術により円孔が閉じても、視力の質に影響する歪視が残ることがあります。

本研究の目的は、硝子体手術における術式の違い（内境界膜剝離法とinverted flap法）が、術後の歪視にどのような影響を与えるかを明らかにすることです。

<研究の方法>

本研究は、後ろ向き観察研究です。すでに診療の一環として行われた検査や治療の記録を用います。新たに特別な検査や治療を行うことはありません。

具体的には、以下の情報を診療録から収集・解析します。

視力検査の結果、M-CHARTSによる歪視スコア（縦・横）、光干渉断層計（OCT）による網膜の構造（中心網膜厚、網膜外層の回復、内顆粒層厚や外網状層厚の変化）、手術の術式（内境界膜剝離またはinverted flap）、白内障手術併用の有無、収集したデータは匿名化（個人が特定できない形に変換）され、統計学的に解析します。

<研究に用いる試料・情報の項目>

この研究では、新しく特別な検査や採血をすることはありません。普段の診療の中で得られた記録だけを使用します。

1. 基本的な情報：年齢や性別、診断名（黄斑円孔）、手術の内容（どのような方法で行ったか、白内障の手術を同時に行ったかどうか）、手術の結果（円孔が閉じたかどうか、再手術が必要になったかどうか）
2. 視力に関する情報：視力検査の結果、「M-CHARTS」という検査で測定した、物がゆがんで見える程度（縦方

向・横方向の数値)

3. 目の写真の情報：OCT（光干渉断層計）という機械で撮影した網膜（目の奥）の画像
画像からわかる網膜の厚みや形の変化（中心部分や外側の回復の様子など）

4. 診察の時期：手術から3か月、6か月、12か月後の診察記録

これらの情報は、すべて患者さんのお名前などを消して「誰のデータかわからない状態」にしてから研究に使います。

<外部への試料・情報の提供の方法>

ありません

<試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名>

各研究参加機関の倫理審査承認後、速やかに提供を開始する

研究参加機関およびその長の氏名：

久留米大学病院 病院長：野村 政壽

新潟大学医歯学総合病院 病院長：菊地 利明

秋田大学医学部附属病院 病院長：渡邊 博之

総合病院 水戸協同病院 病院長：秋月 浩光

山口大学医学部附属病院 病院長：松永 和人

<外国にある者に試料・情報を提供する場合>

ありません

<研究を実施する機関組織>

本研究は、日本大学病院眼科を主幹施設として実施します。

共同研究機関は、以下のとおりです（いずれも眼科）。

久留米大学病院、新潟大学医歯学総合病院、秋田大学医学部附属病院、総合病院 水戸協同病院、山口大学医学部附属病院 筑波大学附属病院

<お問い合わせ窓口>

本研究に関するご質問やご不明な点がございましたら、以下までお問い合わせください。

日本大学病院 眼科

研究責任者：岩崎 将典

〒101-8309 東京都千代田区神田駿河台 1-6

電話：03-3293-1711（代表）

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方