

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。

<p>＜研究課題名＞</p> <p>「強度近視小型黄斑円孔」に対する術式が治療成績に与える影響：多施設後ろ向き研究</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学病院眼科 岩崎将典</p>
<p>＜研究期間＞</p> <p>機関の長の初回許可日 ～ 令和 11（西暦 2029）年 12 月 31 日</p>
<p>＜対象となる方＞</p> <p>2015年1月から2025年12月の間に、強度近視小型黄斑円孔に対して初回硝子体手術を施行された方</p>
<p>＜研究の目的＞</p> <p>強度近視小型の黄斑円孔に対して初回硝子体手術を施行された患者の治療成績を、内境界膜剥離法と inverted flap 法で比較すること。</p>
<p>＜研究の方法＞</p> <p>対象となる方（含有基準）</p> <p>次のすべてにあてはまる方のデータを調査します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2015年1月から2025年12月までの間に、初めて硝子体手術を受けた方 強度近視がある方（近視度数が -6.0D 以上、または眼軸長が 26.0mm 以上）、かつ 小さい全層黄斑円孔（穴の直径が 250μm 以下）と診断された方 手術前、または手術後 3 か月・6 か月・12 か月のいずれかの時点での検査結果（視力や OCT 画像）が残っている方 <p>調査対象とならない方（除外基準）</p> <p>次のような場合は調査対象から除きます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 網膜剥離を伴った黄斑円孔（MHRD）の方 外傷によって生じた黄斑円孔の方 加齢黄斑変性や黄斑浮腫など、視力に影響する他の黄斑疾患がある方 すでにバックル手術や硝子体手術を受けたことがある眼 <p>調査する内容</p> <ol style="list-style-type: none"> 患者さんの背景：年齢、性別、右眼か左眼か、手術前の視力、手術前の OCT 画像、眼軸長、近視の度数、初回手術の方法 再治療に関する情報：再度手術が必要になった場合の方法や結果（視力・解剖学的な所見）

3. 治療の効果：

- 黄斑円孔が閉じたかどうか
- 手術後3か月・6か月・12か月の視力
- 手術後のOCT所見（外境界膜〔ELM〕やEllipsoid zoneの状態）

<研究に用いる試料・情報の項目>

画像データ：OCT画像（外境界膜〔ELM〕やEllipsoid zoneの状態評価に使用）

診療情報：年齢、性別、左右、眼軸長、等価球面度数

手術関連情報：初回硝子体手術の術式（ILM剥離 or inverted flap）、再治療の方法や術式

視機能情報：術前および術後3・6・12か月の視力

<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

山口大学医学部附属病院 病院長：松永 和人

三重大学医学部附属病院 病院長：佐久間 肇

防衛医科大学校病院 病院長：塩谷 彰浩

山形大学医学部附属病院 病院長：土谷 順彦

関西医科大学附属病院 病院長：松田 公志

信州大学医学部附属病院 病院長：花岡 正幸

筑波大学附属病院 病院長 平松 祐司

<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、山口大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、防衛医科大学校病院、山形大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院、信州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