

《研究課題名》

黄斑円孔自然閉鎖の観察研究

《研究対象者》

2013年4月1日から2022年10月31日までに、滋賀医科大学医学部附属病院において、黄斑円孔と診断され、自然閉鎖した、もしくは手術加療を行った方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の既存のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》黄斑円孔自然閉鎖の観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2023年7月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 眼科学講座 柿木雅志

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

特発性黄斑円孔は視機能にとって重要な網膜中心窩部に生じる円状の孔であり、発生すると視力低下、中心暗点、変視症を生じ、生活の質を低下させる病態です。手術加療にて閉鎖を行うことが一般的ですが、まれに加療せず自然経過にて閉鎖する場合があります。これまでどのような症例において円孔自然閉鎖を来すのかについての大規模な調査や予後に関して検討した報告は、ほとんどありません。本研究では、特発性黄斑円孔の自然閉鎖症例における閉鎖頻度、視力予後、網膜の形態学的特徴について手術加療を行った症例と比較・解析することで、自然閉鎖の予測因子を明らかにし、手術加療を必要としない患者さんを予測することが可能となると考えます。

《目的》

本研究では、特発性黄斑円孔の自然閉鎖症例における閉鎖頻度、視力予後、網膜の形態学的特徴について手術加療を行った症例と比較・解析することで、自然閉鎖の予測因子を明らかにし、患者さんの負担を低減することを目的とします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は診療録の情報をもとに、黄斑円孔の患者さんについて以下の項目について調べます。

本研究は奈良県立医科大学を中心に、滋賀医科大学、秋田大学、鹿児島大学、久留米大学、市立札幌病

院、信州大学、筑波大学、徳島大学、名古屋市立大学、福井大学、防衛医科大学、三重大学、山口大学が協力して行う多施設共同研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より収集します。

- 1 臨床所見（患者番号、初診日、年齢、罹患眼の左右、性別、眼疾患既往、症状出現から黄斑円孔診断に至るまでの期間、手術予定日、自然閉鎖判明日、診断から自然閉鎖を認めるまでの期間）
- 2 眼科的所見（視力、眼圧、眼軸長、OCTによる網膜断層写真とアンギオグラフィー）

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 上本 伸二

《情報の提供を受ける機関の名称》

奈良県立医科大学 眼科学講座

《提供する情報の取得の方法》

診療録より収集

《情報の提供方法》

情報はパスワードをかけて、各共同研究機関内のコンピューター上に保存し共有する。パスワードを知る者は個人情報管理者のみとする。

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

奈良県立医科大学 眼科 後藤克典

《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学眼科学講座 柿木雅志
奈良県立医科大学眼科

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。送付先にはあなたのIDと結び付けられる情報は送付いたしません。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 眼科学講座 柿木雅志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2276

メールアドレス：kakinoki@belle.shiga-med.ac.jp