黄斑上膜、黄斑円孔に関する多施設後ろ向き観察研究に関する研究のお知らせ 研究に関するお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間: 平成 30 年 6 月 13 日~ 平成 31 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

黄斑上膜、黄斑円孔に関する多施設後ろ向き観察研究

〔研究目的〕

黄斑上膜、黄斑円孔における黄斑部の形の変化と視機能の関係性の検討をすることです。

〔研究意義〕

網膜の中心部は黄斑部といい、この部分が視力の中心的な役割をしています。また、近年は眼底の検査画像を解析する技術が急速に進歩し5/1000mm程度のことまでのことが分かるようになってきています。そこで今回我々は、眼底画像から網膜の中心部である黄斑部が病気によってどのような変化をするかを検討することとしました。病気によりどのような形態的な変化が起きるのかを詳細に確認できれば、視力の改善を可能にする治療法につながる可能性があり、未来の患者さんにとって非常に重要な情報になると考えられます。

〔対象・研究方法〕

当院と共同研究施設で、2014 年 4 月~2018 年 3 月までに黄斑上膜と黄斑円孔にて手術を施行し、一年以上の経過観察をおえている人を対象とします。網膜の画像データをもとに共同研究にて網膜の構造解析を行い、視力や歪みなどの視機能との関係性を検討していきます。

<u>〔研究機</u>関名〕

帝京大学医学部附属溝口病院、神戸アイセンター病院、理化学研究所、トプコン社

〔個人情報の取り扱い〕

本研究では使用した画像が誰ものものか同定できないよう匿名化して解析を行います。解析には特定のコンピュータを他のコンピュータとは切り離された状態にて使用します。患者さんの個人情報は外部記憶装置に記録させ、そのメディアは鍵をかけて厳重に保管することとします。

[その他]

本研究で用いる検査は日常診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の新たな費用負担は発生しません。また研究対象者への謝礼はありません。

本研究における画像データは通常診療において得られたものを使用するため、研究参加により発生する有害 事象はありません。

本研究は企業(TOPCON社)を含む共同研究のため、客観的指標に恣意的な判断が入らないよう十分に注意し研究の公平性を保つ。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問い合わせ先

研究責任者: 帝京大学溝口病院眼科 教授 石田政弘 研究分担者: 帝京大学溝口病院眼科 講師 高木誠二 住所: 〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1

TEL: 044-844-3333 (代表) [内線 3263]