

2015年4月から2018年10月までの期間で網膜下出血で当院に受診された方への説明文書

臨床研究課題名：

「黄斑下出血例の病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究」

1. この研究を計画した背景

滲出型加齢黄斑変性(AMD；Aged-related Macular Degeneration)は高齢者の視力低下の主な原因疾患の一つであり、いくつかのタイプに分類されます。その中でも、ポリープ状脈絡膜血管症(PCV；Polypoidal Choroidal Vasculopathy)はその経過中に網膜下で様々な出血を合併します。同様に網膜細動脈瘤が破裂すると網膜前出血とともに網膜下にも出血を生じます。網膜下の出血は、そのままにすると高度に視力が低下します。

これに対し現在臨床の現場では、視力の中心を担う黄斑部と呼ばれる場所からの血腫移動を目的として眼内にガス注入や、出血除去のために硝子体手術が行われる事があります。抗 VEGF 薬などの薬物療法が選択される場合もあります。しかし、具体的な治療内容は多種多様で、視力予後は一定しておらず、長期的な治療成績もばらつきがある状況です。

2. この研究の目的

今回私たちは、黄斑下に出血を合併した症例を集め、出血に対する治療後の長期予後について観察研究を行います。同時に、それまでの罹病期間、治療内容、出血のパターン等が出血後の予後に影響を与え得るかどうかを検討します。これにより、適切な診療方針および治療法の選択に繋がるような、有益な情報が得られる事が期待されます。

なおこの研究は、本院では以下の研究者が対応します。

研究責任医師： 眼科 岡本 史樹

3. この研究の方法

この試験は、筑波大学および今回の研究機関として登録されている他施設と共同で行われる、観察研究です。

過去の診療で得られた画像データ等を収集し、これを解析します。

4. 使用する診療情報

- 患者識別番号 (ID とは異なります)
- 年齢
- 性別

- 罹病期間
- 原因疾患・病型
- 全身疾患・内服薬
- 治療既往の有無、有りの場合は治療内容、最終治療から出血までの期間
- 眼底、光干渉断層撮影、眼底自発蛍光、蛍光眼底造影所見
- 出血に対する治療内容ならびに視力経過
- 僚眼（黄斑出血をしていない方の眼）の所見（加齢黄斑変性症の発症有無）

5. 研究機関名および研究責任者名

代表施設

名古屋市立大学大学院医学研究科視覚科学、安川力

参加施設

兵庫医科大学病院眼科、五味 文

市立札幌病院眼科、木下 貴正

徳島大学病院眼科、三田村 佳典

福井大学病院眼科、高村 佳弘

奈良県立医科大学病院眼科、緒方 奈保子

滋賀医科大学病院眼科、柿木 雅志

鹿児島大学眼科、坂本 泰二

神戸大学眼科、中村 誠

6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に参加する（解析にあなたの画像データを使用する）ことについて、いつでも取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし画像は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

8. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

9. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、筑波大学附属病院内の倫理審査委員会において、倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

10. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：眼科 担当:村上智哉

Tel: 029-853-3148 (平日 9~17 時)

Fax: 029-853-3148