研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	日本人の希少黄斑疾患に対する多施設データ解析 ［整理番号：24-468］
研究責任者氏名	沢　美喜
研究機関長名	堺市立総合医療センター　院長　大里　浩樹
研究期間	研究機関の長の許可日　～　　2030　年　3　月　31　日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：典型的加齢黄斑変性以外の黄斑疾患（2024 年 3 月 31 日までに 5 年の経過観察期間が終わっている方）　/　診療科名等：　眼科
	受診日：西暦　　2010　　年　1　月　1　日～　2024 年　3　月　　31　日
研究に用いる 試料・情報の種類	□試料等　■カルテ情報　□アンケート□その他（　　）
	取得の方法：■診療の過程で取得　□その他（　　）
研究目的・意義	黄斑疾患は、視力障害の原因となり、日常生活に重大な影響を与える疾患です。滲出型加齢黄斑変性については、2009 年に抗 VEGF 薬（血管内皮細胞増殖因子（VEGF；vascular endothelial growth factor））の硝子体内投与が承認され、予後が大きく改善しました。しかし、滲出型加齢黄斑変性以外の疾患は、その病態や長期予後がほとんどわかっていません。今回の研究は、それらの疾患を多施設で多数例カルテを後ろ向きに検討することで、これまでわかっていなかった病態や疾患予後の知見を得ることを目的としています。 黄斑疾患が数多く集まる複数施設で多数データを収集し、検討することで、今後の治療や疾患予後の推測となり患者さんへ還元することにつながると考えます。
研究の方法	電子カルテデータ（兵庫医科大学、大阪大学、堺市立総合医療センター）を後ろ向きに、統計解析ソフトを用いて視力経過、病変サイズ、OCT（光干渉断層計）による中心窩網膜厚、中心窩脈絡膜厚サブグループ解析を行う。本研究はメインとなる解析はなく、サブグループ解析を行うものである。 対象は 2010 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日まで兵庫医科大学、大阪大学、堺市立医療センターで治療を受けた典型的加齢黄斑部に変性がある以外の黄

	斑疾患の患者のうち、2024 年 3 月 31 日までに 5 年の経過観察期間が終わっている方の診療記録から、以下の情報を抽出する。 年齢、性別、喫煙歴、既往歴、治療歴、視力、眼圧、眼底所見、光干渉断層計（OCT）所見（中心窩網膜厚、中心窩脈絡膜厚)、蛍光眼底造影所見、眼底自発蛍光所見、眼軸長、眼内レンズの有無、病変サイズ、病変部位（中心窩を含むかどうか)、両眼性か片眼性か
外部への試料・情報の提供	代表機関である兵庫医科大学は大阪大学、堺市立総合医療センターからデータ提供を受けます。 抽出したデータは各機関にて研究独自の ID を付番し対応表を用いて加工を行いますが、対応表は各施設の研究責任者が適切に管理を行い、外部への提供は行いません。データの授受はパスワードをかけて電子メールで送信し、パスワードは別メールで通知します
研究組織	代表機関：兵庫医科大学眼科学 研究代表者（研究責任者） 五味文（主任教授） 共同研究機関：大阪大学眼科 研究責任者 原千佳子（助教） 共同研究機関：堺市立総合医療センター 研究責任者 沢 美喜（部長）
個人情報の取扱い	収集したデータは誰のデータかわからないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	兵庫医科大学眼科学 研究責任者： 五味 文 実務責任者： 山本　有貴 分担者 ： 福山　尚 【連絡先】兵庫医科大学眼科学　電話番号　0798-45-6462　　平日 9 時～16 時 45 分 大阪大学眼科 研究責任者： 原千佳子 分担者 ： 藤本聡子 【連絡先】大阪大学眼科　電話番号　06-6879-3456　　平日 9 時～17 時 堺市立総合医療センター　アイセンター（眼科） 研究責任者： 沢美喜 分担者 :中川典彦　丸山耕平 【連絡先】兵庫医科大学眼科　電話番号　072-272-1199　　平日 9 時～17 時