

(研究実施に関する掲示ポスター)

2023年4月1日から2025年3月31日までに

網膜分離症で硝子体手術を受けた方へ

研究協力のお願い

(研究課題名)

網膜分離症の硝子体手術において内境界膜剥離範囲による術後経過の解析

(倫理審査委員会承認番号) I2025-060

(データ収集期間)

2023年4月1日から2025年3月31日まで

(研究期間)

研究実施許可日から2027年3月31日まで

(研究目的)

強度近視は先進国における視覚障害の主要な原因のひとつです。わが国は世界有数の近視国であり、強度近視による視覚障害は大変重要な問題です。視力に影響する強度近視の合併症はいくつかありますが、なかでも網膜分離症は、強度近視患者の視力障害の原因として多数を占めています。

これまでの研究から、病的近視眼の合併症の一つである網膜分離症は、眼軸延長に伴う網膜の機械的進展と硝子体による網膜の牽引により生じると考えられています。

黄斑部網膜剥離や黄斑円孔、黄斑円孔網膜剥離といったより重篤な合併症病変への進行予防や網膜分離症自体の悪化を防ぐために、治療としては硝子体手術が広く施行されています。

多くの研究において硝子体皮質除去、内境界膜剥離、ガス留置を伴う硝子体手術は、強度近視眼の網膜分離症の治療に効果的であることが実証されています。しかしながら、網膜分離の範囲や分離の度合いによって、どの程度の内境界膜を剥離するのか確固たるデータがないのが現状です。硝子体皮質除去のみでは網膜分離症自体の再発のリスクが高くなる一方で、広範囲に内境界膜剥離を行えば、術後の網膜萎縮など術後合併症のリスクが高くなります。

本研究では網膜分離症の硝子体手術において、内境界膜剥離の分離範囲における治療効果を、視力・視野・画像などから観察・検討することによって、より手術後の網膜分離症再発のリスクを減らし、かつ術後合併症の少ない手法を見つけることを目的としています。

(研究内容)

強度近視外来に通院中で、2023年4月1日から2025年3月31日までに東京科学大学強度近視外来に受診した強度近視患者さんのうち、網膜分離症の悪化により硝子体手術を行った病的近視眼を対象とし、

患者さんのデータ（視力、屈折値、眼軸長、眼底カラー写真、自発蛍光写真、OCT 画像、視野検査など）を診療録から収集し、術後の改善度や術後合併症を観察します。

症例数は 30 例を予定しております。

研究内容については、本学のみで利用し、他機関への提供はありません。研究成果は、学術論文および学会発表として国内外で公表される予定です。

収集したデータは本研究のみに利用し、その他の目的で利用することはございません。なお、個人を特定出来るようなお名前・住所といった情報は一切公表いたしません。また、研究結果の発表時にも個人情報は使用いたしません。以上の趣旨をご理解いただき、是非この研究にご協力いただけますよう、お願い申し上げます。

本研究は本学眼科医局の運営費を用いて行われます。実施にあたっては、どのような企業・個人からの支援は受けておりませんし、利益的関係は一切ございません。なお、この研究への参加謝礼はございません。医学系倫理審査委員会にて、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれがないと判断されました。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のこと指します。

この研究に参加されるかどうかについてはよく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。上記にご賛同いただけない場合には、遠慮なく下記問い合わせまでお申し出下さい。もしこの研究にご賛同いただけない場合には、あなたのいずれのデータも本研究に使用することはございません。またその後も責任をもって診療を行いますので、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

なお研究対象者となる方がこの研究に関して、していただくことはありません。

(研究についての内容、問い合わせ等の連絡先)

東京科学大学眼科外来

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5302 (対応可能時間 平日 9:00~17:00)

(苦情窓口)

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)

東京科学大学医学部附属病院 眼科

研究責任者 教授 大野 京子

研究分担者 助教 浦本 賢吾 高橋 知成 杉澤 啓吾

講師 鴨居 功樹 高橋 洋如