

2021年1月1日から2024年3月31日までに

当院の先端近視センターで近視性牽引黄斑症に対しレトロモード画像の検査を受けられた方へ

#### 研究協力をお願い

当院では「レトロモード画像を用いた近視性牽引黄斑症の評価」という研究を実施しております。この研究は、過去の診療録のみを用いて行うというやり方をとるため、直接の同意は頂けず、この掲示などによる患者さんへのお知らせをもってご通院中の方からの同意を頂いたものとして実施されます。研究の趣旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。研究へのご参加をご希望なされない場合、また研究に関するご質問がある場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名：レトロモード画像を用いた近視性牽引黄斑症の評価

承認番号：M2024-015

研究責任者：大野京子

東京科学大学病院 眼科 教授

研究期間：研究実施許可日～2028年3月31日まで

#### (1) 研究の概要について

近視は失明原因の第5位です。近視に伴う、眼底や視神経に生じる種々の合併病変については未だ不明な点が多く存在します。。それらの病態を明らかにすることは新たな治療の開発に繋がり、強度近視患者の視力予後の改善、失明の予防に寄与する可能性があります。近視の進行により眼軸長が延長することで、眼内には様々な解剖学的構造の変化がみられますが、これについても解明されていない事項が多く存在しております。近視性牽引黄斑症は重度の視機能低下を引き起こす重大な合併症の一つです。眼軸長の伸長に伴い黄斑に牽引力が働き黄斑の構造変化をもたらす本症は、病期に応じて積極的に外科的治療が行われております。一方でその治療介入基準についてはこれまで様々な研究が行われておりますが明確な指標となるものは存在しません。本研究はレトロモード画像と呼ばれる通常診療で用いられる眼底画像撮影を非侵襲的に立体的撮影を行う技術を用いて新たな治療介入の指標を作成することを目的として行われます。

#### (2) 研究の意義・目的について

近視性牽引黄斑症の状態評価としてレトロモード画像を用いた評価の有用性について検討します。

#### (3) 研究の方法について

2021年1月1日から2024年3月31日までに当院の先端近視センターで近視性牽引黄斑症に対しレトロモード画像を撮影した方を対象とし、視力・眼軸長・屈折・眼底写真および手術記録など診療録に残されたデータをさかのぼって解析します。対象者となるかたに追加の検査などはございません。

#### (4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

データは、眼科医局内のコンピュータに実施責任者（高橋知成）の管理の下、内容発表後10年間保管されます。他の研究への二次利用は行いません。情報の匿名化については画像抽出段階において患者のIDを使用し、研究で使用する際には研究用IDを新たに付与することで匿名化を行います。

#### (5) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究のため、患者さんから個別に同意を頂くことはせず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。この研究へ参加を希望されない方は下記問い合わせ先へご連絡ください

#### (6) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。研究の発表時にも個人情報は使用されません。

#### (7) 研究成果の公表について

この研究成果は学術論文として公表される予定です。

(8) 費用について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。この研究への参加謝礼はありません。また研究を実施するにあたり株式会社ニデックより撮影機器であるMIRANTEの物品提供を受けておりますが、このことは本学利益相反マネジメント委員会において承認を受けております。

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を指します。

(9) 問い合わせなどの連絡先

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

東京科学大学病院 眼科 教授 大野 京子 (研究責任者)

電話：03-5803-0001 (ダイヤルイン) 9:00-17:30

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

電話：03-5803-4547 (対応可能時間帯： 平日 9:00~17:00)