当院眼科外来へ通院中の患者様へ

現在、当科では「限局性網脈絡膜萎縮病変を有する病的近視患者における網膜厚の研究」(承認番号 M2024-105)を行っております。これは病的近視の方において、萎縮病変を有する方の網膜の厚みを測定・検証し、その発生メカニズムを解析する研究です。(研究期間: 研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで)

本研究は本学の倫理審査委員会の承認と機関の長の許可の下実施されます。

研究責任者:東京医科歯科大学病院 眼科 教授 大野 京子

この研究では住所・氏名など、患者さんの個人情報が使用されることはありません。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。しかし、もし、この研究への参加を辞退する事を希望される方は、主治医<u>または下記連絡先にお申し出ください。参加を辞退しても、患者さんが今後の治療上の不利益を受けることはありません。</u>

しかし解析中あるいは研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を廃棄できない 場合がありますのでご了承下さい。

1. 研究の概要について

近視の有病率は近年飛躍的に増加しており、2050年までには全世界の約半数が近視に、約1割が強度近視になると予測されています。

近視性黄斑症は重症していくと、正常眼底から紋理眼底、びまん性網脈絡膜萎縮、限局性網脈絡膜萎縮へと萎縮部位が拡大していき、視力障害・失明の原因とされています。

高齢人口の増加に伴い、病的近視の患者は今後さらに増加すると考えられ、病的近視のコントロールは高齢者の QOL・ADL の維持にとって重要な課題となっています。

このうち「限局性網脈絡膜萎縮」と呼ばれる、比較的進行した病的近視の段階の人の萎縮部位では、網膜の全体のうち外側だけが消失することが知られていますが、外側だけではなく、神経を含む内側の網膜も消失している例があることが最近になって分かりました。場合によっては、網膜のほぼ全層が欠損している例もありましたが、過去にこれらのパターンについて詳細に調べられた研究はありません。

2. 研究の意義・目的について

本研究にでは、こうした限局性網脈絡膜萎縮病変の患者において、その網膜の厚みを調べ、実際に内側・外側の網膜が消失している例はどれだけあるのか、その研究を進め、視野異常の対応もあわせて解析していきます。これらのデータを集めることで、失明予防の研究に重要な情報を提供できると考えています。

3. 研究の方法について

調査の対象となるのは、2023 年 10 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの期間に、当院先端近視センター(金曜午後)に通院した 18 歳以上の全ての患者さん(約 2000 名)です。性別は問いません。患者さんの診療録から年齢、性別、視力、眼圧、屈折値、眼軸長、細隙灯顕微鏡検査所見、眼底所見、眼底写真、蛍光眼底造影写真、光干渉断層計写真などを調べ、特に眼底写真と光干渉断層計写真、視野検査の結果を解析していきます。

本研究に参加しても当院で行っている眼疾患に対する診察治療に一切の変更はありません。本研究に参加しない場合と全く同じ医療を受けることができます。すでに施行された問診、検査結果と、これまでの診療の記録の解析ですので、合併症の危険性はありません。

4. 個人情報保護について

本研究で得た情報は、パスワードロックしたエクセルおよびワードファイルで作成し、眼科研究室のインターネットに接続しないコンピュータ上に保存し、保存期間は10年とし、電子媒体で保存したものは、完全に抹消し、紙媒体のものはシュレッダーで破棄します。また、二次利用の可能性はなく、本研究で得た情報は本研究の目的以外には使用しません。

5. 研究成果の公表について

この研究の成果は国内外の学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

6. 費用について

本研究にご参加頂く事で、新たに費用をご負担頂く事は一切ありません。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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おいて審議され、適切であると判断されております。

※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。

問い合わせ等の連絡先:

東京医科歯科大学病院 眼科 教授 大野 京子

助教 高橋 洋如助教 杉澤 啓吾

医員 李 惇馥(LEE TONBOK)

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話:03-5803-5302 (ダイヤルイン) (平日8:30~17:15)

苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)