

2025年1月23日

京都大学医学部附属病院 眼科で

裂孔原性網膜剥離の治療を受けた患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。本研究は鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】日本網膜硝子体学会における Japan Retinal Detachment レジストリーデータベースの後ろ向き解析による裂孔原性網膜剥離の検討

【研究の目的】

裂孔原性網膜剥離がどのくらいの割合で起こっているのか、あるいは原因やタイプの違いといった、様々な条件の違いが治療成績にどのような影響を与えているのか、ということに関しては全国規模には詳細な解析はなされておらずわかっておりませんでした。日本網膜硝子体学会（Japanese Retina and Vitreous Society）における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業により全国の網膜硝子体手術施設で症例を大規模に調査したことにより、現代の網膜剥離治療成績に関わる因子や地域ごとの術式選択の特色が調査されてきました。しかし、治療間の治療成績、合併症発症における詳細な比較や、網膜剥離程度の違いが術後成績に与える因子などまだわかっていないことが多いで

す。今回、このデータベースを二次解析することで、将来的には期待できる治療効果を予測するなどの応用できる可能性があります。

【研究の方法】

以前、日本網膜硝子体学会により全国 26 の参加施設(旭川医科大学、大阪医科大学、大阪労災病院、岡山大学、鹿児島大学、関西医科大学附属病院、九州大学病院、京都大学、杏林大学、近畿大学医学部堺病院、群馬大学、国立成育医療研究センター、滋賀医科大学、竹内眼科クリニック、千葉大学、東京女子医科大学、長崎大学、名古屋大学、名古屋市立大学、日本大学病院、弘前大学、北海道大学、三重大学、山形大学、山梨大学、横浜市立大学)において 2016 年 2 月から 2017 年 3 月の間に収集された日本網膜剥離レジストリーデータベースを用いて、統計解析することで治療間の合併症発症における詳細な比較や、網膜剥離程度の違いが術後成績に与える因子などを検討します。解析については、各参加施設が研究テーマを決めて行います。また、当データベース事業の詳細、これまでに論文化されたテーマ、及び解析中のテーマについては、下記 URL 先にある日本網膜硝子体学会のホームページにて公開しております。

URL：https://www.jrvs.jp/works/index.html

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

【利用または提供を開始する予定日】

研究機関の長の実施許可日以降に提供・利用します。

【対象となる患者さん】

2016 年 2 月から 2017 年 3 月の間に参加施設を裂孔原性網膜剥離で受診され、治療を受け、データベースに登録された患者様 3468 名を解析の対象としております。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

日本網膜硝子体学会のデータベース運営事務局から提供されたデータからは患者個人の氏名等の個人情報を知ることができないようになっており、提供されたデータは、研究代表者及び研究分担者が責任を持って管理します。データを保管、処理するコンピューターは、ウイルス対策ソフト等が最新の状態にアップデートされる環境で使用管理し、研究代表者及び研究分担者のみを知るパスワードを設定します。

【研究組織】

鹿児島大学病院 眼科 坂本 泰二
杏林大学医学部 眼科 厚東 隆志
横浜市大視覚再生外科 眼科 門之園 一明
岡山大学 眼科 森實 祐基
関西医科大学附属病院 眼科 永井 由巳
京都大学 眼科 辻川 明孝
京都府立医科大学 眼科 外園 千恵
近畿大学医学部 眼科 日下 俊次
九州大学大学院医学研究院 眼科 園田 康平
群馬大学 眼科 永井 和樹
弘前大学大学院医学研究科 眼科 上野 真治
佐賀大学医学部附属病院 眼科 石川慎一郎
埼玉医科大学総合医療センター 眼科 西塚 弘一
三重大学医学部附属病院 眼科 加藤 久美子
山形大学医学部 眼科 杵本 昌彦
山梨大学医学部 眼科 菊島 涉
滋賀医科大学眼科 眼科 小幡 峻平
秋田大学 眼科 岩瀬 剛
千葉大学病院 眼科 馬場 隆之

大阪医科薬科大学 眼科 喜田 照代
大阪労災病院 眼科 恵美 和幸
長崎大学病院 眼科 築城 英子
東京女子医科大学 眼科 飯田 知弘
日本大学病院 眼科 中静 裕之
福岡大学筑紫病院 眼科 久富 智朗
兵庫医科大学 眼科 福山 尚
北海道大学 眼科 齋藤 理幸
名古屋市立大学大学院医学研究科 眼科 安川 力
東海国立大学機構名古屋大学医学部附属病院 眼科 小南 太郎
旭川医科大学 眼科 長岡 泰司

【当院の研究責任者】

京都大学医学部附属病院 眼科 辻川 明孝

【本研究全体の研究代表者】

日本網膜硝子体学会 理事長、鹿児島大学病院 眼科 坂本 泰二

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 橋口 照人

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないよう加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、日本網膜硝子体学会が主体で行います。企業等の第三者機関から

この研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

当院では眼科奨学金 S（研究費名）を使用します。当院の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

【参加を希望しない患者さんへ】

本研究は上述のとおり日本網膜硝子体学会のデータベース運営事務局からデータの提供を受けて実施します。本学含め本研究の参加施設が提供を受けるデータは、特定の個人が識別できない形（特定の個人が識別できないよう加工した情報）で提供されておりますため、本研究への参加を撤回することができないことをご了承ください。

※日本網膜硝子体学会のデータベースそのものからの削除を希望されます場合には、別途下記問い合わせ先にご相談ください。

【問い合わせ先】

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 眼科

教授 辻川明孝

電話 075-751-3248 FAX 075-752-0933

【京都大学の苦情等の相談窓口】

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 075-751-4748

E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp