

# 網膜中心静脈閉塞（CRVO）の臨床所見と治療成績：多施設・後ろ向き・観察研究

## 1. 研究の対象

調査対象は、平成 25 年 1 月以降に受診し、1 年以上経過観察ができた 20 歳以上の網膜中心静脈閉塞（CRVO）を発症された方を対象とします

## 2. 研究目的・方法

網膜中心静脈閉塞（CRVO）は、眼球の後部で網膜中心静脈が網膜中心動脈による圧迫のために狭窄し、その結果、視力低下、黄斑浮腫、網膜虚血による緑内障などにより視機能が低下する疾患です。従来では、CRVO は治療が困難な疾患であり、レーザー治療以外に選択肢はありませんでしたが、最近では、レーザー治療以外にもステロイドの注射、抗 VEGF 薬の注射、硝子体手術なども積極的に行われ、組み合わせた治療も行われています。現時点では CRVO の治療の中心は抗 VEGF 薬ですが、日本でも世界でも抗 VEGF 薬をどのようなプロトコールで投与するかという標準治療も確立されていません。この研究の目的は、2013 年以降に受診した網膜中心静脈閉塞（CRVO）の臨床所見と、様々な治療による 1 年の成績を多施設から診療記録（カルテ）をもとに集積し、日本における CRVO の臨床所見と治療成績をまとめたデータベースを構築し、今後の治療に役立てることが本研究の目的です。調査方法は、診療記録を後ろ向きに検討します。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療開始時年齢、性別、CRVO 眼の左右、全身合併症の有無、症状発生からから治療までの期間、視力、OCT による中心網膜厚、1 年間の治療内容、1 年間の硝子体出血や緑内障の有無、CRVO の型の判定、について診療録より抽出します。

## 4. 外部への試料・情報の提供

被験者のデータの取り扱いを含め、秘密保護に十分配慮します。診療情報（年齢、性別、視力など）は、匿名化（連結 ID 化）されます。また画像データは連結 ID による匿名化を行った後、DVD などの電子媒体による手渡しによる提供、もしくは放射線遠隔画像診断システムを用いた、画像アップロードシステムにより提供されます。得られた情報は、試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータを使用せず、また試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含められません。

## 5. 研究組織

主任研究者： 眼科学講座 講師 高山 圭

共同研究機関： 代表機関名： J-CREST 研究 責任者： 坂本泰二

共同研究機関	研究責任者
三重大学医学部附属病院	近藤 峰生
愛知医科大学医学部附属病院	瓶井 資弘
東京医大八王子医療センター	志村 雅彦
滋賀医科大学医学部附属病院	大路 正人、西信 良嗣
兵庫医科大学医学部附属病院	五味 文
鹿児島大学医学部附属病院	坂本 泰二
徳島大学医学部附属病院	三田村 佳典
奈良県立医科大学医学部附属病院	緒方 奈保子
名古屋市立大学医学部附属病院	安川 力、平野 佳男
筑波大学医学部附属病院	岡本 史樹
山口大学医学部附属病院	木村 和博
市立札幌病院眼科	木下 貴正
久留米大学医学部附属病院	吉田 茂生
信州大学医学部附属病院	村田 敏規
福井大学医学部附属病院	高村 佳弘
神戸大学医学部附属病院	楠原 仙太郎

## 6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学校 眼科学講座 講師 高山 圭

電話：04-2995-1211、Fax：04-2993-5332

研究責任者： 防衛医科大学校 眼科学講座 竹内 大

研究代表者： 九州大学大学院医学研究院眼科学 教授 園田 康平