

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5329

課題名 : 日本における糖尿病黄斑浮腫と硝子体黄斑牽引に対する硝子体手術の有効性に関する多施設調査

1. 研究の対象

2010 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日の間に当院で糖尿病黄斑浮腫及び硝子体黄斑牽引に対して硝子体手術を受けた方

2. 研究期間

2025 年 12 月 (研究実施許可日) ~2027 年 6 月 30 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 1 月 5 日

提供開始予定日 : 2026 年 1 月 5 日

4. 研究目的

糖尿病黄斑浮腫 (DME) に対する硝子体手術の日本における治療成績を明らかにします。それによって、DME に対するより良い治療法の選択に役立てることができると考えています。

5. 研究方法

選択基準

- ① 2010 年 1 月から倫理委員会承認日までの期間に各研究機関で DME と硝子体黄斑牽引に対して硝子体手術を施行された方
- ② 術後 6 ヶ月以上経過観察が可能だった方
- ③ 術前術後で眼底三次元画像解析 (Optical Coherence Tomography: OCT) 検査が可能であった方
- ④ 年齢 : 不問
- ⑤ 性別 : 不問
- ⑥ 抗 VEGF 薬やレーザー治療など他の DME に対する治療に制限なし

除外基準

- ① 本研究への患者登録拒否を申し出た方
- ② DME 以外の網膜疾患 (網膜静脈閉塞症など) の合併がある方
- ③ OCT に関する情報が全て欠損している方
- ④ 増殖膜による牽引性網膜剥離を伴う方

上記の基準に則って、硝子体手術 1 年後における矯正視力を評価します。

得られた情報を元に、日本において DME に対する硝子体手術の有効性とリスクについて検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 患者背景：性別、年齢、既往歴
- ・ 中心網膜厚と視力（術前、術後1・3・6・9・12ヶ月）
- ・ 網膜硝子体牽引の有無
- ・ 網膜前膜の有無
- ・ 強膜切開創のサイズ（20・23・25・27G）
- ・ 白内障同時手術の有無
- ・ 硝子体膜剥離の有無
- ・ ILM（内境界膜）剥離の有無
- ・ 術前0～3、0～6ヶ月以内の抗VEGF注射本数、ステロイド注射本数
- ・ 術後0～3、0～6、0～12ヶ月の抗VEGF注射本数、ステロイド注射本数
- ・ 術前の糖尿病網膜症の状態（国際重症度分類）
- ・ 術中レーザーの有無（なし、500発未満、500～1000発、1000発以上）
- ・ 術後6ヶ月間における合併症（硝子体出血、網膜剥離、眼内炎、血管新生緑内障）
- ・ 術前OCT所見（中心窩含め直径2mm以内における嚢胞、網膜下液(SRF)、硬性白斑、EZ: ellipsoid zoneの断裂、DRIL、ELM: external limiting membraneの断裂、それぞれの有無）

氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

福井大学医学部附属病院眼科に情報を提供いたします。

データの提供は、個人が特定できないように氏名等を削除し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。

8. 研究組織

研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 眼科 助教 山田 雄貴

共同研究機関および研究責任者

秋田大学	眼科	岩瀬 剛
大阪医科薬科大学	眼科	喜田 照代
香川大学	眼科	鈴間 潔
鹿児島大学	眼科	寺崎 寛人
杏林大学	眼科	井上 真
久留米大学	眼科	吉田 茂生
群馬大学	眼科	秋山 英雄
神戸大学	眼科	楠原 仙太郎
市立札幌病院	眼科	清水 美穂
信州大学	眼科	平野 隆雄
聖マリアンナ医科大学	眼科	関根 伶生
東京医大八王子医療センター	眼科	志村 雅彦
徳島大学	眼科	三田村 佳典
長崎大学	眼科	築城 英子
名古屋市立大学	眼科	平野 佳男
奈良県立医科大学	眼科	上田 哲生
日本大学	眼科	花栗 潤哉
広島大学	眼科	皆本 瑛

防衛医科大学校	眼科	竹内	大
三重大学	眼科	松原	央
山形大学	眼科	杵本	昌彦
山口大学	眼科	木村	和博

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないように個人情報加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 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ください。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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院眼科 小山智之
住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
連絡先：04-2995-1511（内線 5403）電話対応時間 9時から 16時
clin202@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院眼科 竹内 大

研究代表者：福井大学医学部附属病院眼科 山田 雄貴