

# 「日本網膜硝子体学会における黄斑前膜レジストリ研究」について

2023年6月22日 Ver.2

<研究代表者>

京都大学 眼科 教授 辻川明孝

## 研究の目的

本邦における網膜硝子体手術が全国でどのように行われているか、を理解することは現状の課題を洗い出し、それをどのように改善することができるのかといった将来の医療に向けての提言につながります。そのような取り組みの一つとして、日本網膜硝子体学会は施設の枠を超えた全国規模の疾患登録のシステムを確立いたしました。全国の協力施設から集められる病気、治療、そしてその効果の情報を集計することにより、将来的にはより負担が少なくよりよい結果をもたらす網膜硝子体手術が実現できるようにと考えています。

本研究では黄斑前膜で手術を受けられる方の情報を集め解析することを目的とします。

## 研究実施期間

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。本研究の研究機関の長の実施許可日(2022年7月19日)から2027年3月とします。必要に応じて研究期間の延長を予定しており、その際は再度倫理審査を受けることとしております。

## 研究の方法

研究機関の長の実施許可日(2022年7月19日)から2025年12月31日までに研究参加施設にて黄斑前膜に対して手術を行った患者さまの診療録から情報を収集します。

収集した情報は匿名化したうえで日本網膜硝子体学会・疾患登録事務局に送られて登録されます。(日本網膜硝子体学会 <http://www.jrvs.jp/>)

登録される情報は「年齢、性別、既往歴、視機能、自覚症状、身体所見、光干渉断層計所見、眼球形状、眼内レンズの有無、術式、合併症、術後視機能」となります。これらの情報だけで個人を特定することは容易ではありませんが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。情報の取り扱いや安全管理にあたっては関連する法令や取り決めを遵守して行います。

登録される情報は参加施設の治療成績向上、疾患の疫学分析などとしてフィードバックされます。この際に用いられる情報は集計後、分析後の統計情報となりますので、個人を特定できる形で公表することは一切ありません。情報の公開にあたっては日本網膜硝子体学会理事会で十分に議論し、そこで承認を受けた情報のみが公開の対象となります。

## <研究代表者>

京都大学 眼科 教授 辻川明孝

2) 共同研究者・研究協力者の氏名、所属、職位

日本網膜硝子体学会 理事長 鹿児島大学 眼科 教授 坂本泰二

|                |    |      |       |
|----------------|----|------|-------|
| 岡山大学           | 眼科 | 教授   | 森實祐基  |
| 岡山大学           | 眼科 | 助教   | 的場亮   |
| 京都大学           | 眼科 | 教授   | 辻川明孝  |
| 京都大学           | 眼科 | 助教   | 石原健司  |
| 杏林大学           | 眼科 | 教授   | 井上真   |
| 杏林大学           | 眼科 | 准教授  | 厚東隆志  |
| 筑波大学           | 眼科 | 病院教授 | 岡本史樹  |
| 千葉大学           | 眼科 | 教授   | 馬場隆之  |
| 大阪大学           | 眼科 | 特任教授 | 川崎良   |
| 兵庫医科大学         | 眼科 | 主任教授 | 五味文   |
| 名古屋市立大学        | 眼科 | 教授   | 安川力   |
| 香川大学           | 眼科 | 講師   | 中野裕貴  |
| 神戸大学           | 眼科 | 講師   | 今井尚徳  |
| 徳島大学           | 眼科 | 教授   | 三田村佳典 |
| 近畿大学           | 眼科 | 教授   | 日下俊次  |
| 新潟大学           | 眼科 | 教授   | 福地健郎  |
| 横浜市立大学         | 眼科 | 教授   | 門之園一明 |
| 山形大学           | 眼科 | 教授   | 杵本昌彦  |
| 三重大学           | 眼科 | 教授   | 近藤峰生  |
| 岡山赤十字病院        | 眼科 | 眼科部長 | 加藤睦子  |
| 国立病院機構東京医療センター | 眼科 | 医長   | 秋山邦彦  |
| 東京医科大学         | 眼科 | 教授   | 若林美宏  |
| 京都府立医科大学       | 眼科 | 学内講師 | 小嶋健太郎 |
| 九州大            | 眼科 | 教授   | 園田康平  |
| 富山大学           | 眼科 | 教授   | 林篤志   |
| 岐阜大学医学部附属病院    | 眼科 | 教授   | 坂口裕和  |
| 昭和大学病院附属東病院    | 眼科 | 主任教授 | 恩田秀寿  |
| 姫路赤十字病院        | 眼科 | 眼科部長 | 平野雅幸  |
| 飯塚病院           | 眼科 | 部長   | 中間崇仁  |
| 久留米大学          | 眼科 | 教授   | 吉田茂生  |
| 高知大学           | 眼科 | 教授   | 山城健児  |
| 大阪公立大学         | 眼科 | 教授   | 本田茂   |
| 佐賀大学医学部附属病院    | 眼科 | 教授   | 江内田寛  |
| 奈良県立医科大学附属病院   | 眼科 | 准教授  | 上田哲生  |
| 群馬大学           | 眼科 | 教授   | 秋山英雄  |
| 大分大学           | 眼科 | 准教授  | 木許賢一  |
| 東京大学           | 眼科 | 特任講師 | 上田高志  |
| 滋賀医科大学         | 眼科 | 教授   | 大路正人  |
| 福岡赤十字病院        | 眼科 | 副部長  | 山口宗男  |

|                 |    |        |       |
|-----------------|----|--------|-------|
| 大阪大学            | 眼科 | 寄附講座教授 | 前野貴俊  |
| 弘前大学            | 眼科 | 教授     | 上野真治  |
| JCHO 九州病院       | 眼科 | 眼科部長   | 藤澤公彦  |
| 順天堂医院           | 眼科 | 准教授    | 山本修太郎 |
| 香川労災病院          | 眼科 | 部長     | 土居真一郎 |
| 名古屋大学医学部附属病院    | 眼科 | 教授     | 西口康二  |
| 宮崎大学医学部附属病院     | 眼科 | 教授     | 池田康博  |
| 岡山済生会総合病院       | 眼科 | 診療顧問   | 瀬口次郎  |
| 秋田大学            | 眼科 | 教授     | 岩瀬剛   |
| 川崎・多摩アイクリニック    | 眼科 | 院長     | 高木均   |
| 日本大学病院          | 眼科 | 教授     | 中静裕之  |
| 福山市民病院          | 眼科 | 科長     | 高橋耕介  |
| 福岡大学筑紫病院        | 眼科 | 診療部長   | 久富智朗  |
| 大阪医科薬科大学        | 眼科 | 教授     | 喜田照代  |
| 広島市立広島市民病院      | 眼科 | 主任部長   | 原和之   |
| 慶應義塾大学医学部       | 眼科 | 准教授    | 篠田肇   |
| 日本赤十字社和歌山医療センター | 眼科 | 部長     | 荻野顕   |
| 山口大学大学院医学系研究科   | 眼科 | 教授     | 木村和博  |
| 昭和大学江東豊洲病院      | 眼科 | 教授     | 岩渕成祐  |
| 北野病院            | 眼科 | 主任部長   | 田邊晶代  |
| 昭和大学横浜市北部病院     | 眼科 | 教授     | 藤澤邦見  |
| 山梨大学            | 眼科 | 准教授    | 櫻田庸一  |
| 愛知医科大学病院        | 眼科 | 教授     | 瓶井資弘  |
| 藤田医科大学          | 眼科 | 教授     | 伊藤逸毅  |
| 高須眼科            | 眼科 | 院長     | 高須逸平  |
| 信州大学            | 眼科 | 講師     | 平野隆雄  |

情報の管理についての責任者

京都大学 眼科 教授 辻川明孝

予想される効果

登録いただいた多数の症例に基づくデータを詳細に検討し、より最適な治療方法の確立を行い、今後の診療の質を向上させることができます。

予想される危険性

この研究は、患者様の治療経過をもとにデータベースを構築し、今後の診療に役立てようとするものですので、患者様に対する危険性はありません。

また、個人情報等を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備いたしますので、あなたへ不利益が生じることは極めて低いものと予想されます。

あなたに不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、万が一、そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って事故報告を行います。

### 参加しない場合でも不利益を受けないこと

本研究への参加は患者さんの自由な意思に基づくもので有り、参加されたくない場合はデータ登録を行わないように拒否していただくことができます。なお、登録を拒否されたことで日常の診療などにおいて不利益を被ることは一切ございません。

「参加しないことを決められた場合は、必要な手続きを行いますので「問合せ等の連絡先」までお知らせください。

### 参加した後、いつでも同意を撤回できること

一旦情報を登録させていただいた場合でも、不利益をこうむることなくいつでも情報の利用を拒否することができます。

その場合、本データベース上の情報は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。公表前であれば、情報を含んだ研究結果が発表されることはありません。

ただし、参加を撤回した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。

もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

### プライバシーの保護

この研究で得られた個人情報外部に洩れることのないよう厳重に管理いたします。

また、研究成果の発表にあたっては、患者の氏名などは一切公表いたしません。

### 知的財産に関して

今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになりますので、ご理解ください。

### 研究の資金・利益相反

#### 研究資金の種類および提供者

本研究は日本網膜硝子体学会の事業として、京都大学医学部附属病院が主たる施設となつて行う多施設共同研究です。研究資金は日本網膜硝子体学会から提供されます。

#### 利益相反

本研究は治療介入を含まない疾患の自然経過についての前向き観察研究であり、利益相反は生じないと考えられます。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されています。また、共同研究機関においても、各機関の利益相反に関する規程に従い、適切に審査されています。

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で 研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。ご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

問い合わせ等の連絡先:

1) 本研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 眼科外来 石原 健司

(Tel) 075-751-3727

2) 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

< 各共同研究機関の相談窓口 >

| 機関名            |    | 担当者       | 電話番号        |
|----------------|----|-----------|-------------|
| 岡山大学           | 眼科 | 的場 亮      | 0862357297  |
| 京都大学           | 眼科 | 石原 健司     | 0757513727  |
| 杏林大学           | 眼科 | 厚東 隆志     | 0422475511  |
| 筑波大学           | 眼科 | 岡本 史樹     | 0298533148  |
| 千葉大学           | 眼科 | 馬場 隆之     | 0432262124  |
| 兵庫医科大学         | 眼科 | 杉澤孝彰      | 0798456462  |
| 名古屋市立大学        | 眼科 | 加藤亜紀      | 0528538251  |
| 香川大学           | 眼科 | 芥知佳       | 0878912211  |
| 神戸大学           | 眼科 | 曾谷育之      | 0783826048  |
| 徳島大学           | 眼科 | 福田直子      | 0886337163  |
| 近畿大学           | 眼科 | 眞野福太郎     | 08044841589 |
| 新潟大学           | 眼科 | 寺島浩子      | 0252272296  |
| 横浜市立大学         | 眼科 | 井上達也      | 0452535372  |
| 山形大学           | 眼科 | 金子優       | 0236285374  |
| 三重大学           | 眼科 | 水元啓太郎     | 09058746706 |
| 岡山赤十字病院        | 眼科 | 難波倫江      | 0862228811  |
| 国立病院機構東京医療センター | 眼科 | 秋山邦彦      | 0334110111  |
| 東京医科大学         | 眼科 | 川上撰子      | 0333426111  |
| 京都府立医科大学       | 眼科 | 小嶋健太郎     | 09036236419 |
| 九州大            | 眼科 | 石川桂二郎     | 0926425648  |
| 富山大学           | 眼科 | コンサルボ上田朋子 | 0764347363  |
| 岐阜大学医学部附属病院    | 眼科 | 窪田匡臣      | 0582306000  |
| 昭和大学病院附属東病院    | 眼科 | 浅野泰彦      | 0337848552  |
| 姫路赤十字病院        | 眼科 | 平野雅幸      | 0792964050  |
| 飯塚病院           | 眼科 | 中間崇仁      | 0948223800  |
| 久留米大学          | 眼科 | 有馬和子      | 0942317574  |
| 高知大学           | 眼科 | 三浦悠作      | 0888802391  |
| 大阪公立大学         | 眼科 | 本田茂       | 0666453867  |
| 佐賀大学医学部附属病院    | 眼科 | 江内田寛      | 0952342384  |
| 奈良県立医科大学附属病院   | 眼科 | 藤原克彦      | 0744298884  |

|                 |    |       |             |
|-----------------|----|-------|-------------|
| 群馬大学            | 眼科 | 中村考介  | 0272208342  |
| 大分大学            | 眼科 | 木許賢一  | 0975866900  |
| 東京大学            | 眼科 | 上田高志  | 0338155411  |
| 滋賀医科大学          | 眼科 | 松本理子  | 0775482276  |
| 福岡赤十字病院         | 眼科 | 山口宗男  | 0925211211  |
| 大阪大学            | 眼科 | 崎元晋   | 0668793456  |
| 弘前大学            | 眼科 | 小野智子  | 0172375735  |
| JCHO 九州病院       | 眼科 | 中武俊二  | 0936415111  |
| 順天堂医院           | 眼科 | 山本修太郎 | 0338133111  |
| 香川労災病院          | 眼科 | 土居真一郎 | 0877233111  |
| 名古屋大学医学部附属病院    | 眼科 | 中野友哉子 | 0527442275  |
| 宮崎大学医学部附属病院     | 眼科 | 田村弘一郎 | 0985852806  |
| 岡山済生会総合病院       | 眼科 | 赤塚陸   | 0862522211  |
| 秋田大学            | 眼科 | 秋元友花  | 0188846167  |
| 川崎・多摩アイクリニック    | 眼科 | 越智義弘  | 0449311023  |
| 日本大学病院          | 眼科 | 岩崎将典  | 0332931711  |
| 福山市民病院          | 眼科 | 高橋耕介  | 0849415151  |
| 福岡大学筑紫病院        | 眼科 | 久富智朗  | 0929211011  |
| 大阪医科薬科大学        | 眼科 | 大須賀翔  | 0726831221  |
| 広島市立広島市民病院      | 眼科 | 原和之   | 0822212291  |
| 慶應義塾大学医学部       | 眼科 | 伴紀充   | 07043389783 |
| 日本赤十字社和歌山医療センター | 眼科 | 土井佑太  | 0734224171  |
| 山口大学大学院医学系研究科   | 眼科 | 木村和博  | 0836222278  |
| 昭和大学江東豊洲病院      | 眼科 | 安達まい  | 0362046437  |
| 北野病院            | 眼科 | 玉垣瑛   | 0663121221  |
| 昭和大学横浜市北部病院     | 眼科 | 藤澤邦見  | 0459497120  |
| 山梨大学            | 眼科 | 堀井咲子  | 0552739657  |
| 愛知医科大学病院        | 眼科 | 平井研登  | 08016094840 |
| 藤田医科大学          | 眼科 | 矢田宏一郎 | 0562932204  |
| 高須眼科            | 眼科 | 貝原懸斗  | 0862242288  |
| 信州大学            | 眼科 | 平野隆雄  | 0263372664  |