

## 「下方ぶどう腫に伴う漿液性網膜剥離の多施設後ろ向き観察研究」について

今回の臨床研究では、視神経乳頭の先天異常である傾斜乳頭症候群に伴う下方ぶどう腫（眼球形態の異常）に漿液性網膜剥離を合併した症例を収集し、その長期的な予後について検討します。漿液性網膜剥離が黄斑部に生じた際には中心暗点、変視症や視力低下などを自覚するようになります。加齢黄斑変性や中心性漿液性網脈絡膜症と同様な治療が有効であったという報告もありますが、多くは治療抵抗性を示します。さらに、症例数が少ないため長期的な視力予後は明らかになっていません。従って今回、多施設共同研究により症例を集め、長期的な予後について検討を行います。これにより、適切な診療方針や治療法への有益な情報が得られる事を目的とします。

名古屋市立大学病院アイセンター（眼科） 診療科部長 小椋祐一郎

### 1. 本事業への参加について

本事業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。参加基準は2009年4月1日から2016年9月30日までに各施設眼科を受診し、下方ぶどう腫を伴う傾斜乳頭症候群に漿液性網膜剥離を合併したと診断された症例です。1年間経過観察が必要なため症例集積期間は2017年9月30日までであり、総研究期間および解析期間は2018年12月31日までです。

### 2. データ登録の目的

よりよい医療を提供するために医療の現状をデータとして登録することが重要です。本事業では体系的に、そして継続して登録されたデータに基づいて眼底疾患の日常診療の質の改善に向けた検討を行います。国内外の疾患登録事業ではこのように臨床現場に根付いた事業によって医療の質の向上の大きな成果が上がっています。

### 3. 登録される情報の内容

登録される情報は日常の診療録の記載をもとに視力、画像所見、治療方法（VEGF阻害薬の硝子体内注射、光線力学療法、その他）、他の疾患に対する治療の有無（白内障や緑内障など）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（個人情報保護法、疫学研究的倫理指針、臨床研究の倫理指針、医療情報システム安全管理に関するガイドライン等）を遵守して行います。

### 4. 登録される情報の使われ方

本研究では、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省「人を対象とする医学系 倫理指針」（平成27年4月1日改正）を遵守します。対象者のプライバシーを守るために、得られた情報は番号を割り当て、連結可能匿名化します。研究会や学会等で発表または出版する場合は、研究対象者個人が特定されるような情報は使用しません。対象者の選定については、本学倫理委員会の審査を経て、その承諾事項を遵守します。また、本研究は診療録を利用した後ろ向き研究であり、すべての研究対象者から同意を得ることは困難であるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究対象者から個別の同意は取得しません。しかし同時に、名古屋市立大学眼科学教室および名古屋市立大学病院ホームページに研究に関する情報を公開することで、研究対象者になることに拒否できる機会を保障します。

また、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る事があります。この際に用いられる情報においても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。

ん。他施設とデータを共有する際は連結可能匿名化し、対応表は当院で保管します。

お問い合わせについては名古屋市立大学研究責任者までご連絡ください。

名古屋市立大学病院アイセンター（眼科）

TEL: 052-853-8251

実施責任者

名古屋市立大学大学院医学研究科視覚科学 安川力

<学外共同研究施設>

兵庫医科大学病院眼科

住友病院眼科

市立札幌病院眼科

徳島大学病院眼科