

平成 28 年 6 月 14 日

鹿児島大学病院 眼科で

大型の黄斑円孔の治療を受けた患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院眼科では、以下の臨床研究を実施しております。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・厚生労働省の「人を対象とする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。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】 大型黄斑円孔の手術予後に関する多施設共同後ろ向き研究

【研究機関】 鹿児島大学病院 感覚器センター 眼科

【研究責任者】 坂本 泰二（眼科・科長）

【研究の目的】 特発性黄斑円孔のうち、円孔径が大きなもの（大型黄斑円孔）は難治症例とされてきました。2010年に報告された手術法の改善（手術中に行う内境界膜剥離時の Inverted ILM Flap Technique と呼ばれる細かい工夫、以下 Invert 法）により、その治癒率は向上しているとされていますが、報告が少なく多施設・多症例での結果は分かっていません。そこで、大型黄斑円孔に対する初回手術治癒率（閉鎖率）と円孔径、視力や中心窩の形態を Invert 法の有無別に調査し、Invert 法の有用性や手術予後との関連を後ろ向きに調査

します。

主要評価項目：初回手術閉鎖率

副次評価項目：Invert 法実施の有無、視力、円孔径（最小部と底部）、中心窩形態

【研究の方法】視力検査や光干渉断層計検査などの通常の診療時に行われる検査結果を診療録の記載を基に調査します。

●対象となる患者さん

平成 23 年 2 月 1 日から平成 28 年 1 月 31 日までに鹿児島大学病院眼科を受診し、特発性黄斑円孔に対し硝子体手術を行った患者さんのうち、最小円孔径が 400 μm を超える大型の黄斑円孔と診断され、手術を受けられた患者さんを対象にしています。

●診療録（カルテ）から利用する情報

年齢、視力、円孔の大きさ、手術時の Invert 法の有無、光干渉断層計検査による中心窩形態について通常の診療の際に得られた情報を利用します。

【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、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。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、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科眼科学分野の研究費（使途特定寄付金）で実施します。この研究に対する企業等からの寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 感覚器センター 眼科

科長 坂本 泰二

電話 099-275-5401 FAX 099-265-4894