

作成日：2019年2月27日

2015年9月～2018年12月に光干渉断層血管撮影及び超広角眼底造影検査を行われた方の医療情報を用いての研究について

研究課題名：糖尿病網膜症における周辺網膜虚血と中心窩無血管域変化との関連

1. この研究を計画した背景

糖尿病網膜症は、眼の奥（眼底と言われている場所）の組織（網膜）と、そこに張り巡らされている血管に異常が生じる病気です。これらの病気の診断や治療効果の確認をするためには、眼底の血管の様子を観察・記録することが必要です。これまで、眼底の血管の様子を観察・記録するためには、蛍光造影剤という薬を腕の静脈から注射し、眼底カメラを使って撮影する必要がありましたが、蛍光造影剤により、吐き気やじんましんなどの副作用をおこされる方もいらっしゃり、検査を受ける方にとって大きな負担がありました。

最近、光干渉断層計という機器を用いて、蛍光造影剤を使うことなく眼底の血管の状態を撮影できる光干渉断層血管撮影という技術が開発されました。さらに、光干渉断層血管撮影を用いると、網膜の中心にある、生まれつき血管がない領域（中心窩無血管域）が鮮明に観察でき、糖尿病のある患者さんは、糖尿病のない患者さんと比べると、中心窩無血管域が大きいことがわかってきています。しかしながらこの機械は網膜の中心部のごくわずかしこ撮影することができません。網膜周辺の網膜症に関しては現在も造影検査をする必要があります。そこで光干渉断層血管撮影と蛍光眼底造影検査の画像を比較し関連があるかどうか検討するに至りました。

2. この研究の目的

糖尿病網膜症のある患者さんの中心窩無血管域を評価することで糖尿病網膜症の無灌流領域の予測（糖尿病網膜症の悪化の予測）ができないか、今後の診療に役立てます。

研究責任医師：	名古屋市立大学病院アイセンター（眼科）	小椋 祐一郎
研究分担医師：		吉田 宗徳
		野崎 実穂
		加藤 亜紀
		高瀬 範明
		鈴木 克也
		小南 あおい

3. この研究の方法

この試験は、名古屋市立大学病院と眼科尾関クリニックで行われる、後ろ向き観察研究です。光干渉断層血管撮影および超広角蛍光眼底造影検査をされている糖尿病のある患者さんの診療録を調べます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加（既存の検査画像やカルテに記載の医療情報）はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、解析にあなたのデータを使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしデータは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215