

術中に採取される嚢胞様黄斑浮腫内半透明塊に対する観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院眼科では、嚢胞様黄斑浮腫に対して嚢胞様腔内壁切開術および嚢胞様腔内半透明塊摘出術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院眼科では、嚢胞様黄斑浮腫に対して嚢胞様腔内壁切開術そして嚢胞様腔内半透明塊摘出術を行った患者を対象として、摘出された半透明塊に対する観察研究を行っています。

嚢胞様黄斑浮腫は糖尿病や網膜静脈閉塞などの様々な眼底疾患に続発する病態です。治療法としては、抗血管内皮増殖因子製剤、懸濁ステロイドの眼局所投与、網膜光凝固などの非外科的治療、そして硝子体手術があります。しかし、これらの治療が奏効しない黄斑浮腫には嚢胞様腔内壁切開術が施行され、良好な成績が報告されています。また、近年、嚢胞様腔内壁切除の際に嚢胞様黄斑浮腫内に形成された半透明塊が摘出されることも報告されています。しかし、詳細な構造や組織への影響、そして病態との関連については不明のままです。

本研究の目的は術中摘出される半透明塊を用い、その構成成分について組織学的に詳細に検討することです。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2023年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・カルテ情報:①年齢、②性別、③術眼(左右)、④病名、⑤術前後の視力、⑥術前後の光干渉断層計所見
- ・試料:術中に嚢胞様腔から摘出される半透明塊

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 (研究代表者:今井尚徳)

協力研究機関

三重大学大学院医学系研究科臨床医学系講座眼科学 (研究責任者:杉本昌彦)

5. 外部への試料・情報の提供

協力研究機関への試料の提供は、郵送で行います。対応表は、代表研究機関の研究代表者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院眼科 責任者:今井尚徳

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院眼科 責任者:今井尚徳

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集、および術中に採取された試料を用いた解析のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 眼科 研究責任者:今井尚徳

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6048

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 眼科 今井尚徳