

### 1. 研究の名称

Pachychoroid neovascularopathy 症例に対する低用量光線力学療法後の脈絡膜および黄斑部新生血管の臨床経過についての後ろ向き観察研究

### 2. 研究の目的

Pachychoroid neovascularopathy に対する治療方法として、近年、低用量光線力学療法の有効性が報告されてきました。うっ滞した脈絡膜血流が改善することによって網膜下液が減少すると考えられています。しかしその機序については未だ不明といわざるを得ません。網膜下液が再発したり、黄斑部新生血管が拡大しポリープ様病巣が形成されたりするなど、思わしくない経過をたどることもあります。低用量光線力学療法後の脈絡膜の変化について十分に明らかにされていません。本研究では光干渉断層血管撮影 (OCTA) を用いることによって、低用量光線力学療法後の脈絡膜毛細血管板と黄斑部新生血管の変化を経時的に解析し、症例による反応の違いや類似性について明らかにします。

### 3. 研究期間等

本研究は、富山大学附属病院倫理委員会の審査を受け、許可を受けて実施するものです。本研究の研究期間は実施許可日から 2028 年 5 月 31 日とします。

### 4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

< 研究代表者・実施責任者 >

富山大学附属病院 眼科 教授 林篤志

< 研究分担者 >

富山大学附属病院 眼科 助教 コンソルボ上田朋子

### 5. 情報の利用目的・利用方法

診療録から情報を取得した後、個人を特定できる情報を削除して研究識別番号に置き換え、富山大学眼科学医局においてデータを厳重に保管します。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対応表を作成し、パスワードロックによりアクセス権限が制限された眼科医局で保管します。個人情報の漏洩リスクに対しては、リスクを最小化するため、情報の匿名化を行い、眼科医局のアクセス権限が制限されたパソコンに保管し、パスワードを施します。

### 6. 利用または提供する情報の項目

富山大学附属病院で中心性漿液性網脈絡膜症あるいは加齢黄斑変性と診断された患者さんのうち、低用量光線力学療法を施行された症例で、3ヶ月以上光干渉断層血管撮影 (OCTA) を用いて経過観察が可能であった患者さんを対象として、診療録から以下のデータを取得します。

年齢、性別、既往歴、治療歴、視力、眼圧、眼底所見、光干渉断層計所見、光干渉断層血管撮影所見、蛍光眼底造影所見、眼底自発蛍光所見、眼内レンズの有無

### 7. 当該研究を実施する研究責任者の氏名

富山大学附属病院 眼科 教授 林篤志

### 8. 情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

富山大学附属病院 眼科 教授 林篤志

#### 9. 研究資金及び利益相反について

この研究は、当講座の医局・講座費により実施されます。本研究は治療介入を伴わない観察研究であり、基本的に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、富山大学利益相反に関する規定に従い、適切に審査されています。

#### 10. その他特記すべき事項

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。

今回の調査へのご協力を拒否される場合は、参加しないことが可能です。ご協力を拒否されたとしても、その方に不利益は生じませんのでご安心下さい。ご協力頂けない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご協力頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。参加しないことを決められた場合、記録のため文書を書いておりますので、問い合わせ窓口までご連絡下さい。

また、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。

#### 11. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究課題の相談窓口

富山大学附属病院 眼科 コンソルボ上田朋子

(Tel) 076-434-7363 (E-mail) ueda@med.u-toyama.ac.jp