

情 報 公 開 文 書

研究の名称	黄斑前膜手術眼での錐体コントラスト感度の検討
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・職名および氏名)	眼科 教授 林 篤志
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】</p> <p>黄斑前膜は、網膜の中心部（ものを見る最も大切な部分）に薄い膜ができて、網膜が引っ張られたり歪んだりすることで見え方が悪くなる病気です。手術により視力が改善することが多いのですが、中には「視力は良くなったのに色の見え方がおかしい」「なんとなく見づらさが残る」といった訴えをされる患者さんがいらっしゃいます。</p> <p>これは、網膜にある色を感じる細胞（錐体細胞）のうち、赤を感じる細胞（L 錐体）、緑を感じる細胞（M 錐体）、青を感じる細胞（S 錐体）それぞれの回復の仕方に違いがあるためではないかと考えられています。</p> <p>本研究では、これらの細胞それぞれの機能を測定できる特殊な検査装置を用いて、手術前後でどのように機能が回復していくかを詳しく調べます。また、OCT 検査で撮影した網膜の画像から、網膜の形態的な回復と機能的な回復にどのような関係があるかを明らかにします。</p> <p>この研究により、手術後の見え方の回復をより正確に予測できるようになり、患者さんへのより適切な説明や、術後の経過観察の方法の改善につながることが期待されます。</p> <p>本研究は後ろ向き観察研究です。これは、すでに行われた診療の記録を振り返って解析する研究で、新たな検査や治療を行うものではありません。</p> <p>具体的には、診療録から以下の情報を収集し、統計的な解析を行います。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 手術前と手術後（1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後、12 ヶ月後）の錐体コントラスト感度（L 錐体、M 錐体、S 錐体それぞれの機能）・ 各時点での視力・ OCT 検査による網膜の厚さや構造の変化 <p>これらのデータの関連性を統計学的に解析し、錐体細胞の回復パターンと網膜の構造的変化との関係を明らかにします。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日</p>

	<p>【研究対象者】 2019 年 6 月から 2020 年 9 月の期間に当院眼科で黄斑前膜手術を受けられ、以下のすべての条件を満たす患者さんが対象となります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 富山大学附属病院眼科で術後の経過観察を受けられた方 2) 術前および術後に錐体コントラスト感度測定が実施された方 3) 術前および術後に OCT 検査が実施された方 <p>ただし、以下のいずれかに該当する方は研究対象から除外させていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他眼に黄斑疾患があり、両眼での視機能評価が困難な方 ・その他研究責任者または研究分担者が研究対象として不適切と判断した方 <p>【研究資金、利益相反の状況】 本研究は、富山大学眼科学講座の医局講座研究費および科学研究費補助金（科研費）を使用して実施します。 本研究に関係する企業等は存在せず、申告すべき利益相反（研究の公正性や客観性に影響を及ぼす利害関係）はありません。</p> <p>【個人情報の取扱い】 診療録から情報を取得した後は、お名前や診療録番号などの個人を直接特定できる情報は削除し、代わりに研究用の識別番号（例：患者 001、患者 002 など）を付けて管理します。これにより、他の情報と照合しなければ個人を特定できないように加工します。 加工された研究データは、パスワードで保護された富山大学眼科医局内のコンピュータで厳重に管理します。研究用識別番号と診療録番号の対応表は、研究データとは別の場所に保管し、二重のセキュリティ対策を行います。 研究に関する情報は、研究結果の最終公表後から 10 年間保管し、その後は紙媒体のシュレッター処理または電子ファイルの完全消去により、復元不可能な形で廃棄します。 研究成果を学会や論文で公表する際には、個人が特定される情報は一切含まれません。</p> <p>【研究結果の公表の方法】 本研究の成果は、眼科関連の学会での発表や、国内外の医学専門誌への論文投稿により公表する予定です。公表の際には、個人を特定できる情報は一切含まれません。</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】 無</p> <p>【外国にある者への提供について】 該当なし</p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p>【試料・情報の項目】 診療記録：年齢、性別、手術日、術式、既往歴 視力検査データ：矯正視力の測定値（術前、術後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月時点） 錐体コントラスト感度測定データ：ColorDx CCT-HD20/22 で測定された L 錐体</p>

	<p>コントラスト感度、M 錐体コントラスト感度、S 錐体コントラスト感度の数値（術前、術後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月時点）</p> <p>OCT（光干渉断層計）検査データ：中心窩網膜厚、外顆粒層厚などの網膜構造に関する測定値および画像データ（術前、術後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月時点）</p> <p>眼底写真：黄斑部の形態を記録した画像データ</p>
③利用又は提供を開始する予定日	<p>【利用又は提供を開始する予定日】</p> <p>倫理審査委員会の承認日および富山大学附属病院長の実施許可日</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	<p>機関名：富山大学附属病院</p> <p>機関の長：富山大学附属病院長 山本善裕</p>
⑤提供する試料・情報の取得の方法	<p>本研究で使用する情報は、以下の方法で取得されたものです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 診療記録：通常の診療の中で電子カルテに記録された情報 ・ 視力検査データ：標準的な視力検査により測定され、診療記録に記載された数値 ・ 錐体コントラスト感度測定データ：ColorDx CCT-HD20/22（コーナン・メディカル社製）を用いた検査により測定され、診療記録に記載された数値 ・ OCT 検査データ：通常の診療で実施された OCT 検査により得られた画像および測定値 ・ 眼底写真：通常の診療で撮影された眼底カメラによる画像 <p>これらの情報は、2019 年 6 月から 2020 年 9 月の期間に当院眼科で黄斑前膜手術を受けられた患者さんの診療記録から、研究責任者または研究分担者が抽出します。</p>
⑥利用する者の範囲	<p>本研究で情報を利用する者は以下のとおりです。</p> <p>研究実施機関：富山大学附属病院</p> <p>研究責任者：附属病院 眼科 林篤志（教授）</p> <p>研究分担者：附属病院 眼科 中村友子（助教）</p> <p>※本研究は富山大学附属病院単独で実施し、共同研究機関はありません。情報の利用は上記の研究責任者および研究分担者のみが行います。</p>
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>機関名：富山大学附属病院</p> <p>機関の長：富山大学附属病院長 山本善裕</p>
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	<p>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。</p> <p>電話番号：076-434-7363</p> <p>FAX：076-434-5037</p> <p>E-mail：nakatomo@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>担当者所属・氏名：眼科 中村友子</p>