

血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究

1. 研究の対象

2017年12月1日から2021年12月31日の間、糖尿病網膜症を有する患者さんで血液透析導入となった方

2. 研究目的・方法

糖尿病黄斑浮腫は、中心視力をつかさどる黄斑部に浮腫が起こることで著明な視力低下をきたす病態で、糖尿病患者における視力障害の原因として重要です。臨床では薬物療法、手術などが黄斑浮腫の治療として用いられていますが、これらの治療に抵抗する黄斑浮腫も数多く存在します。一方で、血液透析導入後に、糖尿病黄斑浮腫が改善する報告が散見されますが、多症例を定量的に観察した報告はほとんどありません。本研究では、血液透析導入による糖尿病黄斑浮腫の変化を経時的かつ定量的に観察し、糖尿病黄斑浮腫の変化と関連のある限局所因子および全身因子について多施設前向きに調査を行うことが目的です。これらの情報を解析し評価することで、今後の治療方針の決定や予後予測に貢献できると考えています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身体所見（身長、体重、血圧）、既往歴、透析導入前後の視力・光干渉断層計の結果、血液・尿検査データ（HbA1c、空腹時血糖、グリコアルブミン、総タンパク、LDL、HDL、中性脂肪、クレアチニン、尿素窒素、尿タンパク）を診療録から収集します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

福井大学医学部眼科が主管となって研究します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部 眼科学教室 松村 健大

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

東京医科大学八王子医療センター 眼科 志村 雅彦

奈良県立医科大学 眼科学教室 上田 哲生

兵庫医科大学	眼科学教室	石川 裕人
東京女子医科大学糖尿病センター	糖尿病眼科	北野 滋彦
防衛医科大学校病院	眼科	高山 圭
信州大学	眼科学教室	平野 隆雄
聖路加国際病院	眼科	大越 貴志子
三重大学	眼科学	杉本 昌彦
山口大学医学部	眼科	木村 和博
市立札幌病院	眼科	木下 貴正

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所沢市並木3—2 防衛医科大学校 眼科学講座 講師 高山 圭 (研究責任者)

電話：04—2995—1211

研究代表者：福井大学医学部 眼科学教室 松村 健大