

説 明 文 書

- 1 研究の名称、本研究の実施について防衛医科大学校長の許可及び防衛医科大学校倫理委員会の審査を受けている旨

名称：網膜静脈分枝閉塞症の臨床病態観察

本研究の実施について防衛医科大学校長の許可及び防衛医科大学校倫理委員会の審査を受けています

- 2 研究責任者の氏名、多施設共同研究の場合には当該機関の名称及び研究責任者の氏名

主任研究者：眼科学講座 講師 高山 圭

共同研究機関：代表機関名：J-CREST 研究 責任者：坂本泰二

共同研究機関	研究責任者
三重大学医学部附属病院	近藤 峰生
愛知医科大学医学部附属病院	瓶井 資弘
東京医大八王子医療センター	志村 雅彦
滋賀医科大学医学部附属病院	大路 正人、西信 良嗣
兵庫医科大学医学部附属病院	五味 文
鹿児島大学医学部附属病院	坂本 泰二
徳島大学医学部附属病院	三田村 佳典
奈良県立医科大学医学部附属病院	緒方 奈保子
名古屋市立大学医学部附属病院	安川 力、平野 佳男
筑波大学医学部附属病院	岡本 史樹
山口大学医学部附属病院	木村 和博
市立札幌病院眼科	木下 貴正
久留米大学医学部附属病院	吉田 茂生
信州大学医学部附属病院	村田 敏規
福井大学医学部附属病院	高村 佳弘
神戸大学医学部附属病院	楠原 仙太郎

- 3 研究の目的及び意義

網膜中心静脈閉塞（CRVO）は、眼球の後部で網膜中心静脈が網膜中心動脈による圧迫のために狭窄し、その結果、視力低下、黄斑浮腫、網膜虚血による緑内障などにより視機能が低下する疾患です。従来では、CRVOは治療が困難な疾患であり、レーザー治療以外に選択肢はありませんでしたが、最近では、レーザー治療以外にもステロイドの注射、抗 VEGF 薬の注射、硝子体手術なども積極

的に行われ、組み合わせた治療も行われています。現時点では CRVO の治療の中心は抗 VEGF 薬ですが、日本でも世界でも抗 VEGF 薬をどのようなプロトコールで投与するかという標準治療も確立されていません。

この研究の目的は、2013 年以降に受診した網膜中心静脈閉塞 (CRVO) の臨床所見と、様々な治療による 1 年の成績を多施設から診療記録 (カルテ) をもとに集積し、日本における CRVO の臨床所見と治療成績をまとめたデータベースを構築し、今後の治療に役立てることが本研究の目的です。

4 研究の方法及び研究期間、他機関に試料・情報を提供する場合にはその旨

研究の方法：観察研究、侵襲なし、介入なし

試験期間： 学校長承認後～2023 年 12 月 31 日

被験者のデータの取り扱いを含め、秘密保護に十分配慮します。各施設で得られた診療情報 (年齢、性別、視力など) は、匿名化 (連結 ID 化) され本学に提供される。また画像データは連結 ID による匿名化を行った後、DVD などの電子媒体による手渡しによる提供、もしくは放射線遠隔画像診断システムを用いた、画像アップロードシステムにより提供されます。

得られた情報は、試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータを使用せず、また試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めません。

5 研究対象者として選定された理由

対象疾患名：網膜中心静脈閉塞症

選択方針：平成 25 年 1 月以降に受診し、1 年以上経過観察ができた 20 歳以上の方を対象とします。治療開始時年齢、性別、CRVO 眼の左右、全身合併症の有無、症状発生から治療までの期間、視力、OCT による中心網膜厚、1 年間の治療内容、1 年間の硝子体出血や緑内障の有無、CRVO の型の判定、について診療録より抽出します。

除外基準：以下のいずれかに該当する方は除外されます。

1. 半側網膜中心静脈閉塞 (Hemi-CRVO) の方
2. 20 歳未満の症例
3. 既に注射やレーザー、手術治療が行われている方
4. 研究責任医師または研究分担医師が研究対象者として不相当と判断した方

6 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益

本研究に参加することによる直接的な負担、不利益、リスクは発生しません。

7 研究が実施されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨、及

び、撤回の申し出があってもその措置を講じることが困難となる場合があるときはその旨及びその理由

研究が実施されることに同意した場合であっても随時これを撤回できます。

- 8 研究が実施されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者が不利益な取扱いを受けない旨

観察研究であり、研究が実施されることに同意しないこと又は同意を撤回されても不利益は生じません。

- 9 研究に関する情報公開の方法

本研究結果は学会、学術誌に適宜発表、公表します。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含みません。

- 10 研究対象者の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究の方法に関しては説明文章に記載の通りですが、研究計画書の御希望があれば下記責任者に申し出てください

- 11 個人情報の匿名化の方法を含めた取扱い、他機関に情報を提供する場合は提供内容、提供先の名称、提供先での利用目的、提供先の責任者氏名、提供先での情報管理要領等

研究データは防衛医大眼科医局および愛知医科大学眼科医局のコンピュータで研究期間中、および研究終了後5年間（追跡データと関連して解析する場合があるため）管理します。また研究実施にかかるデータ類などを取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮します。

- 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

患者データの電子ファイルはパスワードを設定しコンピュータはセキュリティワイヤを付け保管し臨床研究の中止又は終了後5年間保管、その後破棄します。

- 13 研究の資金源及び利益相反に関する状況

本研究は企業からの資金提供は受けません。本試験の計画・実施・報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。また試験責任医師および試験分担医師は申請時に「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を同時に提出します。

14 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応
下記連絡先に御相談ください

15 研究対象者の経済的負担及び謝礼の有無と内容
本研究では研究対象者に経済的負担又は謝礼は発生しません。

連絡先 研究実施者所属・氏名、住所、電話番号、メールアドレス等

所属・氏名： 防衛医科大学校 眼科 講師 高山 圭

住所： 埼玉県所沢市並木3-2

電話番号： 04-2995-1211

メールアドレス： keitaka123@ndmc.ac.jp