

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 5 4 4 1

課題名：無硝子体眼に発症した糖尿病黄斑浮腫に対する治療選択とその予後

1. 研究の対象

2012 年 4 月から 2026 年 1 月に当院で硝子体手術を受けられて、その後に糖尿病黄斑浮腫を発症した方

2. 研究期間

2026 年 7 月 15 日～2029 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2026 年 7 月 15 日

提供開始予定日：2026 年 7 月 20 日

4. 研究目的

糖尿病は慢性的な高血糖により、様々な血管・血流障害を引き起こす病気です。中でも微小な血管の障害として網膜症、腎症、神経障害などを引き起こしますが、いずれにおいても患者さんの生活の質に大きく影響を与えます。糖尿病網膜症が進行すると、血管内皮増殖因子 (Vascular endothelial growth factor: VEGF) が増加し、新生血管という正常ではない血管が眼の中に増殖し失明に至る危険性があります。また、糖尿病網膜症 (Diabetic retinopathy: DR) の中には糖尿病黄斑浮腫 (Diabetic macular edema: DME) という急激な視力の低下を引き起こす病気があります。抗 VEGF 薬を眼内注射することにより浮腫の改善及び視力の回復が得られています。増殖糖尿病網膜症 (Proliferative diabetic retinopathy: PDR) は最も重症な糖尿病網膜症ですが、経過中、硝子体出血を生じて硝子体手術を行うことがあります。しかし、硝子体手術を行うと、DME に対する抗 VEGF 薬注射の有効性が低下することが報告されています。

そこで我々は、硝子体手術を行った後に DME を発症した患者さんがどのような治療を受けたのかを、他の施設と協力して情報を集めることで、硝子体手術後の DME に対する適切な治療法を探索し、質の高い医療の提供につながると考えます。

硝子体手術を受けた後に、DME を発症した患者さんの診療記録を集めて、どのような治療が行われたかを調べます。これらを調べることで、最適な治療法もしくは進行予防につながる可能性があります。

5. 研究方法

当院眼科で2012年4月から2026年1月までに硝子体手術を受けられた患者さんで、手術後にDMEを発症し眼科の治療を受けられた方を対象としております。以下に主な参加の条件を示します。ただし、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

①年齢が20歳以上の方

②抗VEGF薬硝子体注射の適応疾患を認める（抗VEGF薬硝子体注射を受ける方）

または、手術の必要な網膜硝子体疾患を認める（硝子体手術を受ける方）

上記条件の患者さんのデータを収集、統計解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報（詳細：年齢、性別、視力、眼圧、眼底検査、糖尿病網膜症を発症した時期、採血結果、内服歴、既往歴、手術歴、治療歴など）

氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により本研究の主管大学である旭川医科大学へ提供します。

対応表（復元情報）は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

主管大学
旭川医科大学

研究代表者
今野 杏美

共同研究機関

弘前大学

秋田大学

山形大学

昌彦（教授）

新潟大学

愛知医科大学

名古屋市立大学

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

兵庫医科大学

関西医科大学

神戸大学

信州大学

藤田医科大学 羽田クリニック アイセンター

慶應義塾大学

順天堂大学

浜松医科大学

東京医科大学八王子医療センター

防衛医科大学校

福井大学

高知大学

広島大学

山口大学

研究責任者

上野 真治（教授）

岩瀬 剛（教授）

杵本

寺島 浩子（講師）

和田 伊織（医員）

平野 佳男（准教授）

野崎 実穂（教授）

福山 尚（助教）

今井 尚徳（教授）

楠原 仙太郎（講師）

平野 隆雄（准教授）

小沢 洋子（教授）

篠田 肇（准教授）

中尾 新太郎（教授）

兼子 裕規（教授）

志村 雅彦（教授）

竹内 大（教授）

市橋 祐志（助教）

山城 健児（教授）

定秀 文子（医員）

木村 和博（教授）

久留米大学
大分大学
長崎大学
鹿児島大学

吉田 茂生（教授）
武田 篤信（教授）
宮城 清弦（講師）
三原 直久（特任助教）

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

研究責任者が所属する診療科の研究費を利用

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 二次利用の可能性

なし

12. 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ください。
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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成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。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院眼科

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2331）電話対応時間 9 時から 16 時

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院眼科 竹内 大、今関 雅也

研究代表者：旭川医科大学病院眼科 今野 杏美