

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、2024年11月までに問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	黄斑上膜に対する硝子体手術直後の低眼圧リスク因子の検討
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 眼科学 水戸毅
研究参加拒否 申込受付期間	2024年11月30日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願 いいたします。
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2024年12月
対象者	黄斑上膜を有する患者さんのなかで2021年4月から2023年12月の間に当科にて 硝子体手術を施行した症例。
当該研究の意義・ 目的	黄斑上膜に対する硝子体手術は、手術環境の進歩により現在は比較的安全に行う ことのできる手術の一つとされます。主な合併症は、術後の網膜剥離や硝子体出血 などがあり、また少数ですが術直後に低眼圧をきたすことがあり、以前は手術時に 作成した創の閉鎖不全が原因とされていました。しかし硝子体手術の進歩とともに 切開創が20ゲージから25ゲージへと小切開化が進み、現在では27ゲージの切開 創で手術を行うことができ、創の閉鎖も良好であることが示されています。しかし ゲージ数が小さくとも一定数の割合で低眼圧症例がまだ認められることがあ り、その原因ははっきり分かっていません。眼圧が極めて低い場合には、失明につな がりうる術後細菌性眼内炎や、創からの出血の遷延化、視力低下を引き起こす脈絡膜剥 離や低眼圧黄斑症を生じるリスクが高まります。黄斑上膜に対する硝子体手術は、他の 疾患に対する硝子体手術に比べて比較的短時間で安全に行うことのできる手術とされ ており、患者さんの術後の視力回復への期待も大きいものとなりますが、前述したよう な予期せぬ低眼圧からの合併症の発症は患者さんにとっても不幸なことです。当科にお いては黄斑上膜症例の手術を多数行っており、比較的まとまった症例数を集めることが できるため、過去に黄斑上膜の治療を受けられた患者さんのカルテから後ろ向きに調査 することで、低眼圧に寄与する因子を解明できれば、今後は術前に患者さんの背景因子 を検討することで術後の低眼圧発症の予測が可能となると思われます。危険因子を有す る患者さんに対しては事前に低眼圧発症リスクを説明することができるようになり手 術を受けられる患者さんの理解が深まるとともに、術後低眼圧発症時に円滑に対処法を 講じることができ、適切な対応策をとることも可能となるため、最終的には対象患者さ んの利益につながるものと考えられます。
方法および研究で 利用する試料・情 報について	本研究は、対象患者さんのカルテから術後眼圧に関する情報を収集し、患者さんの背 景因子から低眼圧に起因するリスク因子を解析します。この研究のために、患者さん に新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的 財産の所有権は研究組織および研究者に属します。得られた研究データは、学内規程 で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。
外部への資料・情 報の提供	外部への提供はありません。

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧及び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について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 眼科学 水戸毅 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（22211）

作成日： 2024年5月9日