

福井大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	黄斑円孔自然閉鎖の観察研究		
② 研究期間	研究機関の長の許可日から 2023年7月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で黄斑円孔と診断され自然閉鎖したもしくは手術加療を行った患者さん		
④ 対象期間	2013年4月1日 から 2022年10月31日		
⑤ 究機関の名称	末尾参照		
⑥ 研究責任者	氏名	阿部優樹	所属 福井大学医学部附属病院眼科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より収集します。</p> <p>① 臨床所見（患者番号、初診日、年齢、罹患眼の左右、性別、眼疾患既往、症状出現から黄斑円孔診断に至るまでの期間、手術予定日、自然閉鎖判明日、診断から自然閉鎖を認めるまでの期間）</p> <p>② 眼科的所見（視力、眼圧、眼軸長、OCTによる網膜断層写真とアンギオグラフィー）</p>		
⑧ 研究の概要	<p>特発性黄斑円孔は視機能にとって重要な網膜中心窩部に生じる円状の孔であり、発生すると視力低下、中心暗点、変視症を生じ、患者様の生活の質を低下させる病態です。手術加療にて閉鎖を行うことが一般的ですが、まれに加療せず自然経過にて閉鎖する場合があります。これまでどのような症例において円孔自然閉鎖を来すのかについての大規模な調査や予後に関して検討した報告は、ほとんどありません。本研究では、特発性黄斑円孔の自然閉鎖症例における閉鎖頻度、視力予後、網膜の形態学的特徴について手術加療を行った症例と比較・解析することで、自然閉鎖の予測因子を明らかにし、手術加療を必要としない患者様を予測することで、患者様の負担を低減することを目的とします。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年3月10日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>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の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑭の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>		

⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。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電子的配信によって行います。
⑬ 利益相反	利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。 この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。
⑭ 問い合わせ先・相談窓口	〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 福井大学医学部附属病院眼科 電話：0776-61-8403 FAX：0776-61-8131 Mail：fganka@med.u-fukui.ac.jp
⑮ ご意見・苦情窓口	〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 福井大学医学部附属病院医学研究支援センター 電話：0776-61-8529 受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

研究体制

研究代表者：奈良県立医科大学 眼科 後岡 克典

研究参加施設と研究責任者

秋田大学医学部附属病院 眼科 岩瀬 剛
 鹿児島大学病院 眼科 寺崎 寛人
 久留米大学病院 眼科 吉田 茂生
 滋賀医科大学医学部附属病院 眼科 柿木 雅志
 市立札幌病院 眼科 木下 貴正
 信州大学医学部附属病院 眼科 平野 隆雄
 筑波大学附属病院 眼科 岡本 史樹

徳島大学病院 眼科 三田村 佳典
名古屋市立大学病院 眼科 平野 佳男
福井大学医学部附属病院 眼科 阿部 優樹
防衛医科大学校病院 眼科 神田 貴之
三重大学医学部附属病院 眼科 加藤久美子
山口大学医学部附属病院 眼科 木村 和博