網膜動脈閉塞症の観察研究

１．観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院眼科では、現在網膜中心動脈閉塞症、網膜動脈分枝閉塞症および一過性黒内障の患者さんを対象として、網膜動脈閉塞症と全身合併症に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 10 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

網膜動脈閉塞症とは網膜中心動脈または分枝動脈の塞栓により急性の視力低下をきたす疾患で、脳卒中の一症状と定義されています。眼症状に対する治療法は確立されておらず、眼球マッサージ、前房穿刺、高圧酸素療法、血栓溶解療法などが行われることがありますが、ランダム化試験での有効性は確立されていません。本疾患のもう一つの問題として、動脈硬化性病変や心房細動などの併発が多いこと、また経過中に脳梗塞や心筋梗塞、死亡などの重篤な全身合併症を起こすリスクが高いこと（米国の報告では2年間に約30%の確率で発症）が報告されており、ガイドラインでも眼科・脳内科・救急科間の連携診療の重要性が強調されています。

九州大学病院では2019年より腎・高血圧・脳血管内科と網膜動脈閉塞症と一過性黒内障に関する診療プロトコルを作成し、連携診療を行っています。本研究では該当患者の臨床情報を後ろ向きまたは前向きに調査することにより、当院における網膜動脈閉塞症ならびに一過性黒内障の患者背景、治療方法と予後、全身合併症を収集し、疾患の背景や視力／生命予後に関連する因子を調査することを目的としています。

３．研究の対象者について

2013 年 1 月 1 日から 2031 年 10 月 31 日までに九州大学病院眼科または腎・高血圧・脳血管内科において、網膜中心動脈閉塞症、網膜動脈分枝閉塞症または一過性黒内障と診断された患者さん 130 名（網膜中心動脈閉塞症 50 名、網膜動脈分枝閉塞症 50 名、一過性黒内障 30 名）を対象とさせていただきます。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。
取得した情報の関係性を分析し、網膜動脈閉塞症と全身合併症との関係性を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性、身長、体重、診断病名、病歴、既往歴、治療歴、眼科検査（視力、眼圧、屈折値、視野、眼底写真、OCT、OCTA、蛍光眼底造影検査)、血圧、放射線画像検査結果、生理検査結果、超

音波検査結果、血液検査結果（PT-INR、APTT-T、D-dimer、FDP、T-Chol、TG、LDL-C、HDL-C、グルコース、HbA1c、BNP、BUN、Cre）

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院眼科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田　康平の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野教授・園田　康平の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者のカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため

の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院　眼科 九州大学病院　腎・高血圧・脳血管内科 九州大学大学院医学研究院　眼科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院・眼科学分野　教授　園田　康平
研究分担者	九州大学大学院医学研究院・眼科学分野　准教授　村上 祐介 九州大学大学院医学系学府・眼科学分野　大学院生　川村 綾香 九州大学大学院医学系学府・眼科学分野　大学院生　清原 鴻平 九州大学病院・腎・高血圧・脳血管内科　助教　清原 卓也 九州大学病院・腎・高血圧・脳血管内科　講師　中村 晋之 九州大学大学院医学研究院・病態機能内科学分野　教授　吾郷 哲朗

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学研究院・眼科学分野　准教授　村上 祐介 連絡先：〔TEL〕092-642-5648（内線 5648） 〔FAX〕092-642-5663 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：murakami.yusuke.407@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴