作成日：2025 年 1 月 15 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

網膜血管腫の臨床像と治療予後の検討

１．臨床研究について

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「臨床研究」といいます。当科では現在あなたのような網膜血管腫の患者さんに対して、臨床像や治療予後の検討を行う「臨床研究」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、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

網膜血管増殖性腫瘍やフォン・ヒッペル・リンドウ（von Hippel Lindau；VHL）病の眼病変である網膜血管芽腫に代表される網膜血管腫は、比較的稀な疾患です。無症候性のほか，黄斑上膜や硝子体出血により視機能が障害される場合や，高度の網膜滲出性変化によって著しい視力低下に至る症例もあります。治療としては病変に対する網膜光凝固、経強膜冷凍凝固、光線力学療法、滲出性病変に対しては抗血管内皮増殖因子(vascular endothelial growth factor：VEGF)療法、眼内線維増殖性変化に対しては網膜硝子体手術（強膜内陥術、腫瘍切除など）が選択され、病態に応じて、これらの治療法を組み合わせて行われますが、治療予後は不明です。

網膜血管増殖性腫瘍やVHLの臨床像を報告した多数例の報告は国内外ではいまだに少ないため、診療指針が確立されておらず、各臨床医の判断で診療が行われている状況です。本研究の目的である、網膜血管腫の臨床像、治療予後を多数例で検討し、明らかにすることは、診療指針の策定にもつながるため、意義の大きな研究であると考えられます。

３．研究の対象者について

九州大学病院眼科で、2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に網膜血管腫と診断された方、50 名（うち網膜血管増殖性腫瘍と診断された方 30 名、網膜血管芽腫と診断された方 20 名）を対象にいたします。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

この研究では、以下の情報をカルテより取得します。

〔取得する情報〕

①年齢　② 性別　③ 全身合併症　④ 対象眼（左、右、両）　⑤ 検査日　⑥ 最高矯正視力（小数点視力）⑦ 眼底写真、蛍光眼底造影検査写真（病変の数、位置、大きさ、滲出、出血、増殖膜）　⑧ 病歴に関する情報（網膜光凝固、光線力学療法、冷凍凝固（経結膜、経強膜）、白内障手術〔有水晶体眼、無水晶体眼、偽水晶体眼〕、網膜硝子体手術、眼科疾患治療歴）⑨ 前眼部、中間透光体所見（角膜所見、硝子体所見）⑩ OCT 所見（黄斑部網膜障害［黄斑円孔、黄斑上膜、黄斑下液］、中心窩網膜厚）

情報を提供いただく共同研究施設から得られた情報を東京医科大学、京都大学と共有して、共同で下記の解析を行います。
共同研究機関から九州大学へ個人情報の加工された情報が Proself を通じて送付されます。
九州大学で解析後、九州大学から東京医科大学へ個人情報の加工された情報および解析結果が Proself を通じて送付されます。東京医科大学において、解析方法、結果を評価して 2 施設で研究成果公表の方法について協議します。東京医科大学で行ったデータ解析についても Proself を通じて九州大学へ解析結果が送付されます。
年齢、性別、全身合併症と眼底写真、蛍光眼底造影検査写真から得られる血管腫、血管芽腫病変の性状、OCT 所見と視力の相関を検討します。
眼底写真、蛍光眼底造影検査写真から得られる血管腫、血管芽腫病変の性状と自然経過による視力予後の相関を検討します。
眼底写真、蛍光眼底造影検査写真から得られる血管腫、血管芽腫病変の性状と各種治療に対する反応性（滲出、出血）、視力予後の相関を検討します。

〔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、収集された情報は廃棄され、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

あなたの検査情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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

〔情報について〕
この研究において得られたあなたの眼底画像データや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あなたの情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。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、これについてもあなた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	九州大学大学院医学研究院眼科学分野	
研究責任者	九州大学病院　眼科・講師・石川桂二郎	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院眼科学分野　助教　納富 昭司 九州大学大学院医学研究院眼病態イメージング講座　講師　秋山雅人 九州大学大学院医学系学府眼科学分野 大学院生　八坂 裕太 九州大学大学院医学系学府眼科学分野 大学院生　弓削 昂大 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	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	①　東京医科大学臨床医学系眼科学分野　准教授　馬詰和比古 ②　秋田大学大学院医学系研究科医学専攻　病態制御医学系 眼科学講座　教授　岩瀬　剛 産業医科大学　眼科学教室　教授　近藤寛之 三重大学大学院医学系研究科 眼科学　講師　加藤久美子 関西医科大学　眼科学講座　講師　盛秀嗣 京都大学大学院医学研究科眼科学教室 臨床准教授 藤本雅大 新潟大学医歯学総合病院眼科　講師　寺島浩子 広島大学大学院 医系科学研究科 視覚病態学 診療講師　定秀文子 山形大学医学部　眼科学講座　准教授　金子優 鹿児島大 医歯学域附属病院　診療センター 感覚器センター 教授　寺崎寛人 順天堂大学医学部附属浦安病院 眼科　准教授　大内田亜由美 徳島大学 大学院医歯薬学研究部　眼科学分野　准教授　柳井亮二 久留米大学 医学部 眼科学講座　教授　吉田茂生	①解析・情報収集 ②情報収集

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：九州大学病院 眼科 講師　石川 桂二郎 連絡先：〔TEL〕092-642-5648（内線 5648） 〔FAX〕092-642-5663 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：ishikawa.keijiro.609@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　中村　雅史