

点状脈絡膜内層症における白色病変の位置と脈絡膜厚や血管拡張との関連を検討する後ろ向き研究

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院眼科では、現在、点状脈絡膜内層症の患者さんを対象として、白色病変の位置と脈絡膜の構造変化との関係に関する「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、2031年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

点状脈絡膜内層症という病気は、主に近視の若い女性にみられる炎症性の目の病気で、発症の原因は現在まで完全に解明されていません。脈絡膜や網膜色素上皮に点状の黄白色の小さな病変が生じることを特徴とし、かすんで見える、光がちらつく、視野が欠けるなどの症状が現れることがあります。また、黄斑部新生血管を合併して視力低下を引き起こすこともあります。

海外の地域住民を対象とした研究では、年間の発症率は人口100万人あたり1例未満とされており、病院ベースでのぶどう膜炎患者を対象とした研究では、点状脈絡膜内層症は0.5%から2.8%を占めると報告されています。これらの報告から比較的珍しい病気と考えられています。

臨床所見について、点状の病変は、初期には境界がやや不明瞭な小さな黄白色斑として認められ、時間の経過とともに境界が明瞭になり、より黄色調を呈するようになります。活動期には、脈絡膜厚が増加することや、治療後に脈絡膜厚が減少し血流が改善することが示されています。近年の報告では、病変が中心窩に単発で生じ、再び炎症が起こる場合も同じ部位にみられることが報告されています。中心窩は網膜血管を持たず、主に脈絡膜の血液の流れによって支えられている特殊な部位であることから、脈絡膜の循環や構造の変化が病変の発生に関与している可能性が示唆されています。

しかし、白色病変が中心部である後極部に限局するのか、あるいはより周辺部まで広がるのかといった分布の違いと、脈絡膜厚や血管の変化との関係については、まだ十分に明らかになっていません。

そこで、今回眼科では、点状脈絡膜内層症の白色病変の位置と脈絡膜厚および血管拡張との関連を解明することを目的として、本研究を計画しました。広角OCT angiography（広角光干渉断層血管撮影）画像を用いて脈絡膜構造障害を評価することで、点状脈絡膜内層症の病変出現部位の予測や診療への活用につながる可能性があると考えております。

3. 研究の対象者について

九州大学病院眼科において2021年3月1日から2026年2月28日までに点状脈絡膜内層症の診断で広角OCT angiography画像を撮影された方約30名を対象とします。

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。取得した情報を用いて、統計学的解析を行います。

[取得する情報]

- ① 年齢 ② 性別 ③ 全身既往歴 ④ 対象眼 ⑤ 検査日 ⑥ 最高矯正視力（小数視力）
- ⑦ 屈折度数 ⑧ 病歴に関する情報（点状脈絡膜内層症歴、白内障手術歴〔有水晶体眼、無水晶体眼、偽水晶体眼〕、眼科疾患治療歴）
- ⑨ 眼底所見（白色病変）
- ⑩ OCT 所見（黄斑部新生血管、網膜厚、脈絡膜厚、疾患活動性〔外顆粒層の不整、網膜色素上皮の限局性高反射隆起、ellipsoid zone（エリプソイドゾーン）の不整、外網状層下に反射を伴う隆起性の網脈絡膜結節、Bruch 膜の断裂、視細胞層および脈絡膜内層の組織欠損〕）
- ⑪ 広角 OCT angiography 所見（網膜血管構造、脈絡膜血管構造〔血管径、血管密度〕）
- ⑫ FA 所見（白色病変部位における初期の低または過蛍光所見、後期の過蛍光所見）
- ⑬ IA 所見（白色病変部位における初期からの低蛍光所見）
- ⑭ 眼軸長

[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、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されてい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

[情報について]

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ことがあります。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。その権利は九州大学に属し、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。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	九州大学病院眼科 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 助教 塩瀬 聡美 九州大学病院眼科 講師 石川 桂二郎 九州大学病院眼科 助教 藤原 康太 九州大学病院眼科 視能訓練士 瀬戸 寛子 九州大学病院眼科 視能訓練士 堀江 宏一郎 九州大学病院眼科 視能訓練士 伊藤 雪乃

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 視能訓練士 伊藤 雪乃 連絡先：〔TEL〕 092-642-5660 〔FAX〕 092-642-5663 メールアドレス：ito.yukino.207@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