「日本網膜硝子体学会における黄斑前膜レジストリ研究」について

2023年11月28日　　Ver.4

＜研究代表者＞
京都大学　眼科　教授　辻川明孝

研究の目的

本邦における網膜硝子体手術が全国でどのように行われているか、を理解することは現状の課題を洗い出し、それをどのように改善することができるのかといった将来の医療に向けての提言につながります。そのような取り組みの一つとして、日本網膜硝子体学会は施設の枠を超えた全国規模の疾患登録のシステムを確立いたしました。全国の協力施設から集められる病気、治療、そしてその効果の情報を集計することにより、将来的にはより負担が少なくよりよい結果をもたらす網膜硝子体手術が実現できるようにと考えています。

本研究では黄斑前膜で手術を受けられる方の情報を集め解析することを目的とします。

研究実施期間

本研究は、研究機関の長の実施許可日（2022年7月19日）から2027年3月とします。必要に応じて研究期間の延長を予定しており、その際は再度倫理審査を受けることとしております。

利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

研究の方法

研究機関の長の実施許可日(2022年7月19日)から2025年12月31日までに研究参加施設にて黄斑前膜に対して手術を行った患者さまの診療録から情報を収集します。

収集した情報は仮名化したうえで日本網膜硝子体学会・疾患登録事務局に送られて登録されます。(日本網膜硝子体学会 http://www.jrvs.jp/)

登録される情報は「年齢、性別、既往歴、視機能、自覚症状、身体所見、光干渉断層計所見、眼球形状、眼内レンズの有無、術式、合併症、術後視機能」となります。これらの情報だけで個人を特定することは容易ではありませんが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。情報の取り扱いや安全管理にあたっては関連する法令や取り決めを遵守して行います。

登録される情報は参加施設の治療成績向上、疾患の疫学分析などとしてフィードバックされます。この際に用いられる情報は集計後、分析後の統計情報となりますので、個人を特定できる形で公表することは一切ありません。情報の公開にあたっても日本網膜硝子体学会理事会で十分に議論し、そこで承認を受けた情報のみが公開の対象となります。

＜当院の研究責任者＞
慶應義塾大学　眼科　准教授　篠田　肇

＜研究代表者＞
京都大学　眼科　教授　辻川明孝
２）共同研究者
日本網膜硝子体学会　理事長　鹿児島大学　眼科　教授　坂本泰二

岡山大学	眼科	教授	森實祐基
岡山大学	眼科	助教	的場亮
京都大学	眼科	教授	辻川明孝
京都大学	眼科	助教	石原健司
杏林大学	眼科	教授	井上真
杏林大学	眼科	准教授	厚東隆志
筑波大学	眼科	病院教授	岡本史樹
千葉大学	眼科	教授	馬場隆之
大阪大学	眼科	特任教授	川崎良
兵庫医科大学	眼科	主任教授	五味文
名古屋市立大学	眼科	教授	安川力
香川大学	眼科	講師	中野裕貴
神戸大学	眼科	講師	今井尚徳
徳島大学	眼科	教授	三田村佳典
近畿大学	眼科	教授	日下俊次
新潟大学	眼科	教授	福地健郎
横浜市立大学	眼科	教授	門之園一明
山形大学	眼科	教授	枡本昌彦
三重大学	眼科	教授	近藤峰生
岡山赤十字病院	眼科	眼科部長	加藤睦子
国立病院機構東京医療センター	眼科	医長	秋山邦彦
東京医科大学	眼科	教授	若林美宏
京都府立医科大学	眼科	学内講師	小嶋健太郎
九州大	眼科	教授	園田康平
富山大学	眼科	教授	林篤志
岐阜大学医学部附属病院	眼科	教授	坂口裕和
昭和大学病院附属東病院	眼科	主任教授	恩田秀寿
姫路赤十字病院	眼科	眼科部長	平野雅幸
飯塚病院	眼科	部長	中間崇仁
久留米大学	眼科	教授	吉田茂生
高知大学	眼科	教授	山城健児
大阪公立大学	眼科	教授	本田茂
佐賀大学医学部附属病院	眼科	教授	江内田寛
奈良県立医科大学附属病院	眼科	准教授	上田哲生

群馬大学	眼科	教授	秋山英雄
大分大学	眼科	准教授	木許賢一
東京大学	眼科	特任講師	上田高志
滋賀医科大学	眼科	教授	大路正人
福岡赤十字病院	眼科	副部長	山口宗男
大阪大学	眼科	寄附講座教授	前野貴俊
弘前大学	眼科	教授	上野真治
JCHO 九州病院	眼科	眼科部長	藤澤公彦
順天堂医院	眼科	准教授	山本修太郎
香川労災病院	眼科	部長	土居真一郎
名古屋大学医学部付属病院	眼科	教授	西口康二
宮崎大学医学部附属病院	眼科	教授	池田康博
岡山済生会総合病院	眼科	診療顧問	瀬口次郎
秋田大学	眼科	教授	岩瀬剛
川崎・多摩アイクリニック	眼科	院長	高木均
日本大学病院	眼科	教授	中静裕之
福山市民病院	眼科	科長	高橋耕介
福岡大学筑紫病院	眼科	診療部長	久冨智朗
大阪医科薬科大学	眼科	教授	喜田照代
広島市立広島市民病院	眼科	主任部長	原和之
慶應義塾大学医学部	眼科	准教授	篠田肇
日本赤十字社和歌山医療センター	眼科	部長	荻野顕
山口大学大学院医学系研究科	眼科	教授	木村和博
昭和大学江東豊洲病院	眼科	教授	岩渕成祐
北野病院	眼科	主任部長	田邉晶代
昭和大学横浜市北部病院	眼科	教授	藤澤邦見
山梨大学	眼科	准教授	櫻田庸一
愛知医科大学病院	眼科	教授	瓶井資弘
藤田医科大学	眼科	教授	伊藤逸毅
高須眼科	眼科	院長	高須逸平
信州大学	眼科	講師	平野隆雄
北海道大学	眼科	教授	石田晋
長崎大学	眼科	准教授	大石明生
産業医大	眼科	教授	近藤寛之
東京女子医大	眼科	教授	飯田知弘
神戸アイセンター病院	眼科	院長	栗本康夫
東邦大学医療センター大橋病院	眼科	教授	石田政弘
鹿児島大学	眼科	教授	坂本泰二

情報の管理についての責任者
京都大学　眼科　教授　　辻川明孝

予想される効果

登録いただいた多数の症例に基づくデータを詳細に検討し、より最適な治療方法の確立を行い、今後の診療の質を向上させることができます。

予想される危険性

この研究は、患者さんの治療経過をもとにデータベースを構築し、今後の診療に役立てようとするものですので、患者さんに対する危険性はありません。
また、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備いたしますので、あなたへ不利益が生じることは極めて低いものと予想されます。
あなたに不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、万が一、そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って事故報告を行います。

参加しない場合でも不利益を受けないこと

本研究への参加は患者さんの自由な意思に基づくもので有り、参加されたくない場合はデータ登録を行わないように拒否していただくことができます。なお、登録を拒否されたことで日常の診療などにおいて不利益を被ることは一切ございません。
「参加しないことを決められた場合は、必要な手続きを行いますので「問合せ等の連絡先」までお知らせください。

参加した後、いつでも参加を撤回できること

一旦情報を登録させていただいた場合でも、不利益をこうむることなくいつでも情報の利用を拒否することができます。
その場合、本データベース上の情報は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。公表前であれば、情報を含んだ研究結果が発表されることはありません。
ただし、参加を撤回した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。
もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

プライバシーの保護

この研究で得られた個人情報が外部に洩れることのないよう厳重に管理いたします。
また、研究成果の発表にあたっては、患者の氏名などは一切公表いたしません。

知的財産に関して

今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになりますので、ご理解ください。

研究の資金・利益相反

研究資金の種類および提供者

本研究は日本網膜硝子体学会の事業として、京都大学医学部附属病院が主たる施設となって行う多機関共同研究です。研究資金は日本網膜硝子体学会から提供されます。

利益相反

本研究は治療介入を含まない疾患の自然経過についての前向き観察研究であり、利益相反は生じないと考えられます。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。また、共同研究機関においても、各機関の利益相反に関する規程に従い、適切に審査されています。

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、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研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。ご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

問い合わせ等の連絡先:

1)本研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 眼科外来 石原 健司

(Tel) 075-751-3727

2)京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

＜各共同研究機関の相談窓口＞

機関名		担当者	電話番号
岡山大学	眼科	的場　亮	0862357297
京都大学	眼科	石原　健司	0757513727
杏林大学	眼科	厚東　隆志	0422475511
筑波大学	眼科	岡本　史樹	0298533148
千葉大学	眼科	馬場　隆之	0432262124
兵庫医科大学	眼科	杉澤孝彰	0798456462
名古屋市立大学	眼科	加藤亜紀	0528538251
香川大学	眼科	芥知佳	0878912211
神戸大学	眼科	曽谷育之	0783826048
徳島大学	眼科	福田直子・村尾史子	0886337163
近畿大学	眼科	眞野福太郎	0723660221
新潟大学	眼科	寺島浩子	0252272296
横浜市立大学	眼科	井上達也	0452535372
山形大学	眼科	金子優	0236285374
三重大学	眼科	水元啓太郎	09058746706
岡山赤十字病院	眼科	難波倫江	0862228811
国立病院機構東京医療センター	眼科	秋山邦彦	0334110111
東京医科大学	眼科	川上摂子	0333426111

京都府立医科大学	眼科	小嶋健太郎	09036236419
九州大	眼科	石川桂二郎	0926425648
富山大学	眼科	コンソルボ上田朋子	0764347363
岐阜大学医学部附属病院	眼科	窪田匡臣	0582306000
昭和大学病院附属東病院	眼科	浅野泰彦	0337848552
姫路赤十字病院	眼科	平野雅幸	0792964050
飯塚病院	眼科	中間崇仁	0948223800
久留米大学	眼科	有馬和子	0942317574
高知大学	眼科	三浦悠作	0888802391
大阪公立大学	眼科	本田茂	0666453867
佐賀大学医学部附属病院	眼科	江内田寛	0952342384
奈良県立医科大学附属病院	眼科	藤原克彦	0744298884
群馬大学	眼科	中村考介	0272208342
大分大学	眼科	木許賢一	0975866900
東京大学	眼科	上田高志	0338155411
滋賀医科大学	眼科	松本理子	0775482276
福岡赤十字病院	眼科	山口宗男	0925211211
大阪大学	眼科	崎元晋	0668793456
弘前大学	眼科	小野智子	0172375735
JCHO 九州病院	眼科	中武俊二	0936415111
順天堂医院	眼科	山本修太郎	0338133111
香川労災病院	眼科	土居真一郎	0877233111
名古屋大学医学部付属病院	眼科	中野友哉子	0527442275
宮崎大学医学部附属病院	眼科	田村弘一郎	0985852806
岡山済生会総合病院	眼科	赤塚陸	0862522211
秋田大学	眼科	秋元友花	0188846167
川崎・多摩アイクリニック	眼科	越智義弘	0449311023
日本大学病院	眼科	岩﨑将典	0332931711
福山市民病院	眼科	高橋耕介	0849415151
福岡大学筑紫病院	眼科	久冨智朗	0929211011
大阪医科薬科大学	眼科	大須賀翔	0726831221
広島市立広島市民病院	眼科	原和之	0822212291
慶應義塾大学医学部	眼科	伴紀充	07043389783
日本赤十字社和歌山医療センター	眼科	土井佑太	0734224171
山口大学大学院医学系研究科	眼科	木村和博	0836222278
昭和大学江東豊洲病院	眼科	安達まい	0362046437
北野病院	眼科	玉垣瑛	0663121221
昭和大学横浜市北部病院	眼科	藤澤邦見	0459497120
山梨大学	眼科	堀井咲子	0552739657

愛知医科大学病院	眼科	平井研登	08016094840
藤田医科大学	眼科	矢田宏一郎	0562932204
高須眼科	眼科	貝原懸斗	0862242288
信州大学	眼科	平野隆雄	0263372664
北海道大学	眼科	董震宇	0117065944
長崎大学	眼科	大石明生	0958197345
産業医大	眼科	野田啓司	0936917261
東京女子医大	眼科	長谷川泰司	0333538111
神戸アイセンター病院	眼科	平見恭彦	0783819876
東邦大学医療センター大橋病院	眼科	竹山明日香	0334681251
鹿児島大学	眼科	寺崎寛人	0992755401