

## 兵庫医科大学眼科における臨床研究のお知らせ

当科で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

内容をご覧頂き、質問等がございましたら、下記の連絡先までお申出ください。

研究課題名	低容量光線力学療法の有効性の検討
倫理審査 受付番号	第 3336 号
研究期間	西暦 2019 年 9 月 30 日 ~ 2028 年 3 月 31 日
研究対象者	<p>2016 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の間に当院にて低容量光線力学療法による治療を受けられた加齢黄斑変性の患者様ならびに中心性漿液性脈絡網膜症の患者様。</p> <p>中心性漿液性脈絡網膜症においては、本学の倫理審査委員会承認のもとで施行されている臨床研究（受付番号 2534：中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学療法の有効性と安全性に関する研究：実施期間 2017 年 1 月 30 日 ~ 2021 年 12 月 31 日）の対象者のうち、2018 年 3 月 31 日までに低容量光線力学療法を実施した患者様が対象となります。</p>
研究に用いる 試料・情報	試料等 カルテ情報 アンケート その他（各種検査データ）
研究目的、意義	<p>光線力学的療法は、滲出型加齢黄斑変性に対して承認されている治療ですが、中心性漿液性脈絡網膜症に対してもその有用性が広く確認されており、当院でも倫理審査委員会の承認のもと、適応のある方には実施しています。従来量の光線力学療法は、特に複数回の治療が必要となった場合、長期経過後に照射領域の網脈絡膜の萎縮をきたす可能性のあることがあることが知られてきています。当院では、網脈絡膜萎縮をきたすリスクが高いと推定された患者様には、使用する光感受性物質やレーザー照射時間を減らすことで低容量照射を行ってきました。</p> <p>今回の臨床研究では、過去に当院で光線力学療法を受けた患者様の臨床経過を調査し、低容量化による有用性の有無を、見え方や画像評価により調査することで、より適切な光線力学療法の実施に役立てます。</p>

研究の方法	2018年3月31日までに当院で光線力学療法を受けて頂いた全ての患者様の経過を振り返って調査します。視力をはじめとする視機能検査のデータと、光干渉断層計をはじめとする眼科画像検査を評価します。1年以内の比較的短期間、3-5年程度の比較的長期、さらに10年程度の長期間の経過時点での調査を行います。
個人情報の取扱い	本研究は、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。患者様から得られた情報は加工（特定の個人を識別可）したうえで検証に用います。研究成果を学会や雑誌等で発表または出版する場合は、研究対象者個人が特定されるような情報は使用されません。
研究対象者の求めを受け付ける方法	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>患者様の情報が当該研究に用いられることについて患者様にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。ご了承されない場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。</p>
本研究に関する連絡先	<p>（診療科名等）兵庫医科大学眼科医局</p> <p>（実施責任者）五味 文 （担当者）山本 有貴</p> <p>[電話]（平日9～16時45分）0798 - 45 - 6462</p>