

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学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。

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	硝子体手術が眼内レンズ脱臼に与える影響 [倫理審査受付番号：第 5097 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 眼科学講座 福山 尚
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 7 月 25 日 ～ 2029 年 03 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 対象：当院で硝子体手術が実施され、のちに眼内レンズ脱臼を発症したため更なる硝子体手術が必要となった患者さん / 診療科名等：眼科 2014 年 04 月 01 日～2025 年 03 月 31 日の期間に 1 年以上の経過観察が可能であった患者さん
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ） 取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	眼内レンズ脱臼(白内障手術の時に眼内に挿入された人工レンズが、正常な位置からずれたり外れてしまう状態)は稀ですが、視力低下をきたす重篤な疾患です。落屑症候群(落屑というフケ状の物質が眼内に散布される体質)、強度近視、硝子体手術(眼球内のゼリー状の物体を硝子体といい、治療目的に硝子体の切除を行うこと)既往が眼内レンズ脱臼のリスク因子として知られていますが、これまで既往の硝子体手術の対象疾患別に眼内レンズ脱臼の発症リスクを検討した研究はありません。 本研究により、裂孔原性網膜剥離(網膜に穴があくことで網膜が剥がれ、手遅れになると失明してしまう病気)、網膜前膜(網膜表面に付着した硝子体が収縮することで網膜の構造が歪み、歪んだ見え方に繋がる病気)など疾患別の脱臼発症要因を明らかにすることで、術前リスク評価の向上および術後フォローアップ体制の効率的な強化策を提案することを期待できます。これにより、眼内レンズ脱臼の予防に寄与し、患者の長期的な視機能維持に貢献します。

研究の方法	本研究は多施設共同で実施する後ろ向きカルテレレビュー研究です。各施設で硝子体手術が実施されたのちに、眼内レンズ脱臼と診断され更なる硝子体手術を要した症例を対象に、2014年4月1日から2025年3月31日までに1年以上の観察が可能であった症例を解析の対象とします。また、同期間内の各施設での硝子体手術の全件数を抽出し、眼内レンズ脱臼の発生率についても検討します。 兵庫医科大学眼科学講座が中心となり、複数の医療機関(愛知医科大学、高岡市民病院、若林眼科)と共同で実施します。 各施設で診療録及び手術記録を後ろ向きにレビューし、以下のデータ収集を行います。 患者背景：年齢、性別、併存疾患 手術関連：手術日、術式、対象疾患 手術動画：対象疾患の硝子体手術記録動画を取得し、手術手技の内容を確認、術中の眼内レンズ脱臼の程度を評価 手術関連：眼内レンズ脱臼の診断日、眼内レンズ脱臼に対する手術実施日 収集した患者データは統計ソフトを用いて解析し、眼内レンズ脱臼の疾患別の発症頻度や有意因子を検討します。
外部への試料・情報の提供	兵庫医科大学眼科学講座へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	兵庫医科大学病院 愛知医科大学病院 高岡市民病院 若林眼科
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	兵庫医科大学 眼科学講座 (担当者) 福山尚 電話 (平日 9～17 時) 0798 - 45 - 6462 愛知医科大学 医学部眼科 (担当者) 坪井孝太郎 電話 (平日 9～17 時) 0561 - 62 - 3311 高岡市民病院 眼科(アイセンター) (担当者) 赤井亮太 電話 (平日 9～17 時) 0766 - 23 - 0204 若林眼科 眼科

(担当者) 若林卓

電話 (平日 9 ~ 17 時) 076 - 294 - 0707