臨床研究へのご協力のお願い

〇〇〇〇（施設長：〇〇〇〇）では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、施設長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

「抗血管内皮増殖因子(VEGF)薬時代における糖尿病網膜症に対する汎網膜光凝固の有効性」

[研究の背景と目的]

糖尿病では、高血糖によって網膜血管が壊れるため、網膜に栄養を運べなくなり（網膜虚血といいます）、新生血管と呼ばれる異常な血管が出現します。新生血管は脆弱な構造であるため網膜出血や増殖膜を引き起こし、重篤な視力低下の原因となってきました。これを糖尿病網膜症といいます。わが国では以前より糖尿病網膜症に対する治療として、レーザーによる網膜光凝固が行われてきました。これは、壊れた網膜血管に応じて網膜をレーザーで破壊し、新生血管を出現させないという考え方ですが、破壊された網膜は視野障害の原因となり、またレーザーによる炎症によって視力低下の原因にもなってきました。

近年、網膜虚血から新生血管が発症するメカニズムに血管内皮増殖因子(VEGF: Vascular Endothelial Growth Factor)が関与することが明らかになり、抗 VEGF 薬によって糖尿病網膜症の進行を抑制できることがわかってきました。

そこで、今回、糖尿病網膜症に対する網膜光凝固によって、視野障害や視力低下がどの程度起こっているのかを全国的に調査することになりました。

本研究の目的は、糖尿病網膜症に対して、計画的に網膜光凝固を行い、その後１年以上の経過を終えた患者さんを対象に、視力や視野、光干渉断層計(OCT:Optical Coherence Tomography)による網膜の厚さなどの臨床検査値の変動を調べ、今後あらたに行われる抗 VEGF 薬治療の評価に対する基準を明らかにすることです。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

比較的軽度の糖尿病網膜症に対して、計画的に汎網膜光凝固(PRP: Pan-Retinal Photocoagulation)を施行され、その後1年以上の経過を終えた方。治療開始時に 20 歳以上 90 歳未満の方が対象になります。

ただし、6か月以内に局所の光凝固を施行された方や、3か月以内に白内障手術や硝子体手術などの内眼手術を受けた方や、糖尿病網膜症以外の眼疾患(緑内障、ぶどう膜炎)を有する方は除かれます。

●研究期間

研究機関の長の許可日から 2027 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

カルテに記載された以下の情報

- 患者背景の基本情報(年齢・性別・糖尿病歴・血液検査値等)
- PRP に関する情報(施行時期、照射回数、レーザー条件、使用機器等)
- PRP 介入後の臨床検査値(視力、眼圧、OCT 画像、眼底写真、FA 画像、OCTA 画像等)
- PRP 開始前 6 か月以内に施行された介入治療歴
- PRP 開始後に行われた追加治療歴

●利用を開始する日

〇〇年〇〇月〇〇日(各期間において実施許可後の日付を記入してください)

●検体や情報の管理

- 本研究はカルテから得られた情報をもとに解析する研究であり、各情報はゲノム情報を含まない要配慮個人情報ですので、特定できないように加工された情報として統計処理されます。また、情報は専用の暗号化された PC にて厳格に管理され、研究終了後、速やかに情報は破棄されます。
- 本研究は多施設研究であるため、加工された情報は解析を行う STATZ Institute に電子的に送付され、暗号化されたサーバに保存されます。
- 各診療情報については診察券番号を研究用 ID に置き換えることで、個人を特定できないように加工します。
- 統計解析後の研究結果は、学会等で公表し、論文化される予定です。

[実施体制]

本研究は、東京医科大学八王子医療センター眼科を代表機関として、全国 36 の医療施設と共同で行う多機関共同研究となります。各施設から提供されたデータをもとに、わが国における糖尿病網膜症に対する網膜光凝固の有効性を経時的に明らかにしていく予定です。

●研究代表者(研究の全体の責任者)

研究施設	施設長	診療科	職名	研究代表者
東京医科大学八王子医療センター	田中信大	眼科	教授	志村雅彦

●研究分担者（東京医科大学内）（データ収集、情報管理、解析）

研究施設	施設長	診療科	職名	研究責任者
東京医科大学茨城医療センター	柳田国夫（病院長）	眼科	教授	野間英孝
東京医科大学病院	阿部信二（病院長代行）	眼科	講師	山本香織

●その他の共同研究機関：（データ収集、情報管理、解析）

研究施設名	施設長	診療科	職名	研究責任者
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	林祐太郎	眼科	教授	野崎実穂
三重大学大学院医学系研究科臨床医学系講座	佐久間肇	眼科学	教授	近藤峰生
順天堂大学医学部附属浦安病院	田中裕	眼科	准教授	大内亜由美
新潟大学医歯学総合病院	菊地利明	眼科	講師	寺島浩子
防衛医科大学校	福島功二	眼科学講座	教授	竹内大
学校法人福岡学園福岡歯科大学	水田祥代	総合医学講座眼科学分野	教授	大島裕司
信州大学医学部	奥山隆平	眼科学教室	准教授	平野隆雄
鹿児島大学病院	石塚賢治	感覚器センター眼科	教授	寺崎寛人
旭川医科大学	西川祐司	眼科学講座	教授	長岡泰司
千葉大学医学部附属病院	大鳥精司	眼科	教授	馬場隆之
弘前大学大学院医学研究科	福田眞作	眼科学講座	教授	上野真治
高知大学医学部	井上啓史	眼科学講座	教授	山城健児
秋田大学医学系研究科	渡邊博之	眼科学講座	教授	岩瀬剛
千葉労災病院	安川朋久	眼科	部長	高綱陽子
大分大学医学部	猪股雅史	眼科学講座	教授	武田篤信
久留米大学医学部	野村正壽	眼科	教授	吉田茂生
山形大学医学部附属病院	永瀬智	眼科	教授	枡本昌彦
独立行政法人国立病院機構東京医療センター・臨床研究センター	小林佳郎	眼科・視覚研究部	医師・研究員	佐々木真理子
浜松医科大学	渡邉裕司	眼科	教授	兼子裕規
川崎・多摩アイクリニック	高木均	眼科	院長	高木均
長崎大学病院	尾﨑誠	眼科	教授	大石明生
慶應義塾大学医学部	武林亨	眼科学教室	准教授	篠田肇
藤田医科大学	岩田仲生	臨床再生医	教授	小澤洋子

		学講座		
鹿児島そのだ眼科・形成外科	園田祥三	眼科	院長	園田祥三
公益財団法人慈愛会・今村総合病院	常盤光弘	眼科・網膜センター	センター長	坂本泰二
大阪医科薬科大学	佐野浩一	眼科	教授	喜田照代
神戸大学医学部附属病院	黒田良祐	眼科	講師	楠原仙太郎
杏林大学医学部	柴原純二	眼科学教室	准教授	厚東隆志
水戸協同病院	柴原純二	眼科	部長	岡本芳史
関西医科大学	松田直樹	眼科	教授	今井尚徳
順天堂大学医学部附属順天堂医院	山路健	眼科	主任教授	中尾新太郎
兵庫医科大学	鈴木敬一郎	眼科	主任教授	五味文
日本大学病院	松本直也	眼科	教授	中静裕之
名古屋市立病院	松川則之	眼科	助教	佐藤達彦
徳島大学病院	西良浩一	眼科	講師	村尾史子

[問い合わせ先]

施設名　〇〇〇〇
診療科　〇〇〇〇
職名　〇〇〇〇
研究責任者　〇〇〇〇
電話番号　〇〇〇〇
メール　〇〇〇〇