

## 1. 研究の名称

日本網膜硝子体学会（Japanese Retina and Vitreous Society）における黄斑前膜レジストリ研究

## 2. 研究の背景

黄斑前膜に対して硝子体手術を行うことは標準的治療となっているが<sup>1)</sup>、内境界膜剥離の有無<sup>2)</sup>など術式に関しては各施設、各医師によって異なる。また手術の適応基準に関しても統一された見解は得られていない。

## 3. 研究の目的および意義

本研究は、日本全国の黄斑前膜に対する網膜硝子体手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者に最善の医療を提供することを目指すプロジェクトである。本研究で集められたデータを分析することで、以下のことを明らかにすることができる。

- 手術を行っている施設診療科の特徴の把握
- 手術適応基準
- 手術を受けた方の予後
- 

診療科、施設単位だけでなく、地域レベル、全国レベルで医療の水準を明らかにして、地域単位で互いに比較することもできるようになるため、我が国全体の眼科医療の質の向上につながることもできる。諸外国の同様の統計資料に対して、国単位での比較も行うことができるようになる。医師が手術にともなうリスク・ベネフィットを正確に理解したうえで手術・治療の方針を決定することができるようになることで患者にとってもよりよい医療を受けることができることにつながる。加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、新しい治療法の評価など臨床現場がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができる。

## 4. 研究対象者の選定方針

### 1) セッティング

京都大学医学部附属病院および共同研究機関で黄斑前膜に対して網膜硝子体手術を受ける患者。

## 2) 適格基準

### <選択基準>

全症例を対象とする

### <除外基準>

登録を行うことに拒否を表明した症例

## 3) 予定研究対象およびその設定根拠

当初の症例数は各施設 100 例、合計 500 例とするが、データベースに登録される症例数が多いほど、データの信頼性が増し、有効なデータ分析ができるため、最終目標症例数は設定していない。各施設において治療を行った全例が対象に含まれる。

日本網膜硝子体学会が行った網膜剥離手術にかんするレジストリ研究では 3000 例の登録が行われた。本研究に関しても同程度の症例数が必要になる可能性が高く、今後新たに参加施設を登録していく予定としており、その際は再度倫理審査を受けることとする。

## 5. 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

### 1) デザイン

本研究は前向き観察研究（コホート研究）である。

### 2) 方法

日常診療で取得したデータを診療録から取得する。

取得するデータは次の通り。

年齢、性別、既往歴、視機能、自覚症状、診察所見、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

### 3) 解析の概要

#### ①主要評価項目

黄斑前膜に対する硝子体手術の適応と術式の集計

#### ②副次的評価項目

術式や所見と治療後の視機能経過の相関解析

#### ③主な解析方法

各項目の集計をおこない、術前の所見（術前視力、術前画像所見など）や術式と術後の視機能経過の相関関係を多変量解析する。

## 6. 研究期間

1) 研究対象者登録期間：研究機関の長の実施許可日から 2025 年 12 月まで

2) 研究対象者観察期間：登録日より 1 年間（術後 1 年間）

3) 研究実施期間（総研究期間）：研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月まで

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する

## 7. インフォームド・コンセント（以下、「IC」）を受ける手順

### 1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施

黄斑前膜に対して網膜硝子体手術を行う患者の検査データを収集する。本研究でデータを集めるために検査が追加されたり治療が変更されたりするなど診療自体に影響が出ることはない（すなわち、侵襲・介入を伴わない）。「9. 個人情報の取扱い」の項目にも記載があるように、本研究においては対応表を用いて診療 ID を研究用 ID に置き換え、対応表は各施設内で適切に管理することから、当該データは「要配慮個人情報以外」に相当する。

同意を得るために必要な手続きにかかる費用・時間が大きく、専ら学術研究の目的であることから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り IC の手続きを簡略化し、別添の情報公開文書を各施設のホームページで公開して適切な拒否機会を保障することで対応する。

研究計画書を変更した場合でも研究対象者に不利益は及ばないと考えられるので再同意は行わない。

### 2) 参加拒否に関して

研究対象者が研究への不参加を希望された場合には、速やかに対象者のデータ収集を終了し、すでに登録したデータは消去する。ただしデータ固定後に解析したデータに関しては消去は行わない。

## 9. 個人情報等の取扱い

### 1) 試料・情報等の仮名化の時期と方法

データを収集した後、各研究機関にて可及的速やかに研究用 ID へと置き換える。

### 2) 対応表の管理方法

対応表について、各研究機関の医局内のロックのかかるコンピューター内で保管する。当院では臨床研究棟 8 階眼科医局内で管理する。元データに関する照会が必要になった際には、各研究機関にて対応表を用いて元データを照会する。

### 3) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置及び留意事項

年齢、性別、既往歴、視機能、自覚症状、診察所見、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、術後視機能データを用いる。各研究機関の診療科からインターネットを介して網膜硝子体学会内に設置したサーバーにデータを集める。データ登録のためのウェブサイトを開設し、各研究機関の診療科のデータ登録担当者が仮名化された手術・治療の情報を登録する。データ登録担当者は研究代表者から認証を受けた診療科のスタッフとする。対応表のやり取り・共有は行わない。

研究に参加しない他の機関から元データに関する照会があった場合は、照会元の信頼性及び照会の必要性を各施設で判断した上で、照会元及び照会内容が妥当と判断した場合には、研究代表者が対応する旨及びその連絡先を伝える。その後の研究代表者における手続き

は照会内容に応じた個別対応となるため、研究代表者は倫理審査委員会と相談の上で、法律及び倫理指針の範囲内での対応を検討する。

4) 研究組織全体の情報管理の責任を負う者

京都大学 眼科 教授 辻川明孝

5) 参加撤回後のデータの取り扱いについて

参加撤回の意思が表明された際には当該患者のデータは破棄し、解析に用いない。ただし、当該意思が表明された時点において既に解析用データが固定している場合及び既に論文等が公表されている場合はその限りでない。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益・総合的評価・対策

1) 負担・リスク

本研究は観察研究であり、研究対象者に特段の負担及びリスクは生じない。

2) 利益

研究対象者自身に直接の利益はない。

3) 負担・リスクと利益の総合的評価

研究対象者に直接の利益はないが負担・リスクもないため倫理的に許容されると判断される。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

1) 試料・情報等の保管期間

論文発表後少なくとも10年は保管する。

2) 試料・情報等の保管方法（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）

日本網膜硝子体学会内のサーバー内にセキュリティロックをかけた状態で保管する。

3) 研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法

将来的に追加調査等の可能性があるため、データは破棄しない。

12. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究データは極めて重要な疫学データとなるため、将来的に二次利用を行う可能性がある。企業等にデータを提供する可能性もある。その際は、今回集めたデータの目的外利用等に関して、再度倫理審査申請を行う。二次利用に際しての同意書の取得は行わないが、情報公開文書を各施設のホームページで公開して適切な拒否機会を保障する。

13. 倫理審査委員会および研究機関の長への報告内容および方法

- ・ 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。
- ・ 研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそ

れのある情報を得た場合は、速やかに不適合等報告書を提出する。

- ・ 年次報告は1回/3年以上とする。中止・終了報告は適宜行う。

#### 1 4. 研究の資金・利益相反

##### 1) 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行う。研究資金は日本網膜硝子体学会から提供される。

##### 2) 利益相反

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る。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る。

#### 1 5. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

<研究代表機関>

##### 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 (E-mail) [ikenx2@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ikenx2@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

##### 2) 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

<各共同研究機関の相談窓口>

機関名		担当者	電話番号	E-mail
岡山大学	眼科	的場 亮	086235729 7	<a href="mailto:ophth@cc.okayama-u.ac.jp">ophth@cc.okayama-u.ac.jp</a>
京都大学	眼科	石原 健 司	075751372 7	<a href="mailto:ikenx2@kuhp.kyoto-u.ac.jp">ikenx2@kuhp.kyoto-u.ac.jp</a>
杏林大学	眼科	厚東 隆 志	042247551 1	<a href="mailto:koto@be.mbn.or.jp">koto@be.mbn.or.jp</a>
筑波大学	眼科	岡本 史 樹	029853314 8	<a href="mailto:fumiki-o@md.tsukuba.ac.jp">fumiki-o@md.tsukuba.ac.jp</a>
千葉大学	眼科	馬場 隆 之	043226212 4	<a href="mailto:babatakayuki@nifty.com">babatakayuki@nifty.com</a>
兵庫医科大学	眼科	杉澤孝彰	079845646 2	<a href="mailto:ta-sugisawa@hyo-med.ac.jp">ta-sugisawa@hyo-med.ac.jp</a>
名古屋市立大学	眼科	加藤亜紀	052853825 1	<a href="mailto:aki-ygmt@df6.so-net.ne.jp">aki-ygmt@df6.so-net.ne.jp</a>

香川大学	眼科	芥知佳	087891221 1	akuta.chika@kagawa-u.ac.jp
神戸大学	眼科	曾谷育之	078382604 8	ysotani@med.kobe-u.ac.jp
徳島大学	眼科	福田直子・ 村尾史子	088633716 3	<a href="mailto:gannka@tokushima-u.ac.jp">gannka@tokushima-u.ac.jp</a> muraofumiko.2@tokushima-u.ac.jp
近畿大学	眼科	眞野福太郎	072366022 1	manofuku666@gmail.com
新潟大学	眼科	寺島浩子	025227229 6	aochan@med.niigata-u.ac.jp
横浜市立大学	眼科	井上達也	045253537 2	inouet@yokohama-cu.ac.jp
山形大学	眼科	金子優	023628537 4	velvet_nico77@yahoo.co.jp
三重大学	眼科	水元啓太郎	090587467 06	keimizuchan10@gmail.com
岡山赤十字病院	眼科	難波倫江	086222881 1	me421104@s.okayama-u.ac.jp
国立病院機構東京 医療センター	眼科	秋山邦彦	033411011 1	kunihiko.akiyama@kankakuki.jp
東京医科大学	眼科	川上摂子	033342611 1	setsu@tokyo-med.ac.jp
京都府立医科大学	眼科	小嶋健太郎	090362364 19	kenkojim@koto.kpu-m.ac.jp
九州大	眼科	石川桂二 郎	092642564 8	ishikawa.keijiro.609@m.kyushu-u.ac.jp
富山大学	眼科	コンサル ボ上田朋 子	076434736 3	tomokoueda51@gmail.com
岐阜大学医学部附 属病院	眼科	窪田匡臣	058230600 0	masaomi.kbt@gmail.com
昭和大学病院附属 東病院	眼科	浅野泰彦	033784855 2	mizuki1003@med.showa-u.ac.jp
姫路赤十字病院	眼科	平野雅幸	079296405 0	masayukihirano1128@gmail.com

飯塚病院	眼科	中間崇仁	094822380 0	tnakamah3@aih-net.com
久留米大学	眼科	有馬和子	094231757 4	arima@med.kurume-u.ac.jp
高知大学	眼科	三浦悠作	088880239 1	miurasaku@kochi-u.ac.jp
大阪公立大学	眼科	本田茂	066645386 7	shonda@omu.ac.jp
佐賀大学医学部附属病院	眼科	江内田寛	095234238 4	enaida@cc.saga-u.ac.jp
奈良県立医科大学附属病院	眼科	藤原克彦	074429888 4	fujiwara-k0213@naramed-u.ac.jp
群馬大学	眼科	中村考介	027220834 2	nakamura0601@gunma-u.ac.jp
大分大学	眼科	木許賢一	097586690 0	kimotok@oita-u.ac.jp
東京大学	眼科	上田高志	033815541 1	ueta-ky@umin.ac.jp
滋賀医科大学	眼科	松本理子	077548227 6	hqophth@belle.shiga-med.ac.jp
福岡赤十字病院	眼科	山口宗男	092521121 1	m.yamaguchi123@gmail.com
大阪大学	眼科	崎元晋	066879345 6	susumu.sakimoto@ophthal.med.osaka-u.ac.jp
弘前大学	眼科	小野智子	017237573 5	o.satoko@hirosaki-u.ac.jp
JCHO 九州病院	眼科	中武俊二	093641511 1	nakatake-shunji@kyusyu.jcho.go.jp
順天堂医院	眼科	山本修太郎	033813311 1	taniuchi@juntendo.ac.jp
香川労災病院	眼科	土居真一郎	087723311 1	shinichirodoi16@gmail.com
名古屋大学医学部附属病院	眼科	中野友哉子	052744227 5	ynakano1114@gmail.com
宮崎大学医学部附属病院	眼科	田村弘一郎	098585280 6	koichiro_tamura@med.miyazaki-u.ac.jp

岡山済生会総合病院	眼科	赤塚陸	086252221 1	aktkrkaktkrk123@gmail.com
秋田大学	眼科	秋元友花	018884616 7	ganka@med.akita-u.ac.jp
川崎・多摩アイクリニック	眼科	越智義弘	044931102 3	hiro.ochi7139@gmail.com
日本大学病院	眼科	岩崎将典	033293171 1	iwasaki.masanori03@nihon-u.ac.jp
福山市民病院	眼科	高橋耕介	084941515 1	k.t_takahashi@nifty.com
福岡大学筑紫病院	眼科	久富智朗	092921101 1	t.hisatomi.qk@adm.fukuoka-u.ac.jp
大阪医科薬科大学	眼科	大須賀翔	072683122 1	s_osuka_0606@yahoo.co.jp
広島市立広島市民病院	眼科	原和之	082221229 1	eyehara@city-hosp.naka.hiroshima.jp
慶應義塾大学医学部	眼科	伴紀充	070433897 83	nban@keio.jp
日本赤十字社和歌山医療センター	眼科	土井佑太	073422417 1	yutadoi0429@gmail.com
山口大学大学院医学系研究科	眼科	木村和博	083622227 8	k.kimura@yamaguchi-u.ac.jp
昭和大学江東豊洲病院	眼科	安達まい	036204643 7	mai.adachi@med.showa-u.ac.jp
北野病院	眼科	玉垣瑛	066312122 1	y-tamagaki@kitano-hp.or.jp
昭和大学横浜市北部病院	眼科	藤澤邦見	045949712 0	fujisawa@med.showa-u.ac.jp
山梨大学	眼科	堀井咲子	055273965 7	sakikok@yamanashi.ac.jp
愛知医科大学病院	眼科	平井研登	080160948 40	kento.19860713@gmail.com
藤田医科大学	眼科	矢田宏一郎	056293220 4	koichiro.yata@fujita-hu.ac.jp
高須眼科	眼科	貝原懸斗	086224228 8	takasueyeclinic@yahoo.co.jp

信州大学	眼科	平野隆雄	026337266 4	takaoh@shinshu-u.ac.jp
北海道大学	眼科	董震宇	01170659 44	zhenyu_dong@med.hokudai.ac.jp
長崎大学	眼科	大石明生	09581973 45	akio.oishi@nagasaki-u.ac.jp
産業医大	眼科	野田啓司	09369172 61	konyuikobe@gmail.com
東京女子医大	眼科	長谷川泰 司	03335381 11	hasegawa.taiji@twmu.ac.jp
神戸アイセンター 病院	眼科	平見恭彦	07838198 76	yhirami@kcho.jp

#### 1 6. 研究の実施体制

##### 1) 研究責任者の氏名、所属、職位等

<研究代表者>

京都大学 眼科 教授 辻川明孝

##### 2) 共同研究者の氏名、所属、職位

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
横浜国立大学	眼科	教授	門之園一明
山形大学	眼科	教授	杵本昌彦
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
名古屋大学医学部附属病院	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	久富智朗
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	岩淵成祐
北野病院	眼科	主任部長	田邊晶代
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

3) 統計解析担当者、データマネジメント担当者、モニタリング担当者の氏名、所属、職位等

<統計解析担当者・データマネジメント担当者>

大阪大学 眼科 特任教授 川崎良

#### 1 7. 研究実施計画書の変更、及び改訂

研究実施計画書に変更及び改定を要する場合は、再度倫理審査委員会に変更申請を行い、承認を得るものとする。

#### 1 8 遵守すべき倫理指針

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

#### 1 9. 研究成果の帰属

本研究成果の帰属は、京都大学および共同研究機関に帰属する。

## 20. 参考文献

- 1) Matoba R, Morizane Y. Surgical Treatment of Epiretinal Membrane. *Acta Med Okayama*. 2021 Aug;75(4):403-413.
- 2) Sun Y, Zhou R, Zhang B. WITH OR WITHOUT INTERNAL LIMITING MEMBRANE PEELING FOR IDIOPATHIC EPIRETINAL MEMBRANE: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Retina*. 2021 Aug 1;41(8):1644-1651.