

「画像検査を用いた黄斑疾患患者における網膜、脈絡膜の検討」の 説明文書

1. 黄斑疾患とは？

人の眼のカメラに例えるとフィルムの役割をしている部分を網膜と言いますが、その網膜の中でも真ん中の部分を黄斑部と呼びます。黄斑部は中心視野に関わっている非常に大切な部分です。

黄斑部には脈絡膜新生血管をはじめとした様々な異常が起こることがわかっています。

2. 「画像検査を用いた黄斑疾患患者における網膜、脈絡膜の検討」について

近年、光干渉断層計 (optical coherent tomography: OCT) という機器や自発蛍光撮影法という眼底写真、OCT angiography という血流をみることが出来る機器を用いて眼底、とくに網膜や脈絡膜の断層像、網膜色素上皮の状態や血管像を非侵襲的に撮影することが可能となり、眼底疾患の診断や治療効果の評価が容易にできるようになりました。また、これらは従来の検査法である眼底写真、フルオレセイン蛍光造影検査およびインドシアニングリーン蛍光造影検査に加わって疾患を評価することにより、黄斑疾患の診断や治療効果をより詳細に評価できると考えられます。

今回我々は杏林アイセンターを受診し、黄斑疾患と診断された患者さんのうちこれらの画像検査を用いて網膜、脈絡膜を測定された方を対象に各種画像所見を後ろ向きに検討し、治療前後の変化や病態について詳細な検討をすることを目的とします。

3. 研究内容

調査対象は杏林アイセンターで黄斑疾患と診断された患者さんです。調査内容は、患者さんの年齢、性別、診断名、治療をした場合には治療の種類、治療前、治療後の視力、眼所見、眼底写真、OCT、自発蛍光造影法、OCT angiography、フルオレセイン蛍光造影検査あるいはインドシアニンググリーン蛍光造影検査の所見です。これらの検査は、全て通常の診療の際に行われているものです。

この調査では、あなたが病院で受けた検査や治療の情報をカルテから調べさせて頂き、データとして集計させて頂きます。従って、この研究にご協力頂くために、特別な検査や治療を新たに行なうことは一切ありません。また、この研究では、調査内容に患者さんの個人を特定できるようなデータ（氏名、住所、患者 ID など）は一切含みません。

4. 同意の自由、同意撤回の自由

今回のこの研究は、過去の診療情報を調べさせて頂くものであり、特に患者さんに新たな負担やご迷惑をおかけすることは無いと考えています。もし、この研究に自分のデータを含めないでほしいというご希望がございましたら、診察時に担当医師にその旨をお申し

出いただくか、下記の研究責任者までご連絡下さい。この研究に協力しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

5. 費用負担に関する事項

今後のあなたの黄斑疾患の診断・治療は一般診療として執り行われますので、一般診療に要する費用（検査費、診察料、薬代など）については通常通り患者さんに負担して頂く必要があります。それ以外の負担をお願いすることは一切ありません。また、本研究に関する謝金はありません。

6. 研究成果の公表とプライバシー

データを総合し、その研究成果を学会発表、論文等により公開しますが、当然のことながら、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

7. 研究から生じる知的財産権の帰属

研究によっては、その結果において知的財産権が生じることが考えられます。このような場合に、大勢の方の診断結果を解析、集計して得た結果の知的財産なので、その権利は研究者あるいは杏林大学に属するものとさせていただきます。これは諸外国でも同様な考え方になっています。

8. 担当医師の連絡先

研究代表医師：平形明人

研究責任医師：岡田アナベルあやめ

分担医師：杏林大学医学部附属病院眼科 中山真紀子、山本亜希子

お問い合わせ先

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

電話 0422-47-5511（内線 2606、眼科医局）