

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター(病院長:田中信大)眼科では、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、学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]

黄斑円孔の日帰り手術における術後経過の検討

[研究の背景と目的]

黄斑円孔手術では硝子体ガス注入と術後にうつむき安静が必要ですが、うつむき安静の解除は円孔の閉鎖が確認できるガス消失まで、平均 2 週間ほど必要でした。当院ではガス下での円孔の閉鎖が確認できる波長掃引式 OCT(SS-OCT: Swept Source OCT)が導入されており、ガス下において黄斑円孔の閉鎖が確認された場合、うつむき安静を積極的に解除してまいりました。今回、診療録を用いて、黄斑円孔手術翌日に SS-OCT で円孔の状態を確認できた症例の予後を解析し、その頻度や分布、臨床的な特性を把握することで、術後早期のうつむき安静解除の妥当性を検討したいと思います。

本研究により、SS-OCT を用いた黄斑円孔手術の周術期の臨床経過を解析し、黄斑円孔手術の日帰り手術に対して医学的な正当性を示すことができ、不必要な長期のうつむき安静を早期に解除できる根拠を示すことを目的としています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

2021 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 30 日の間に、黄斑円孔に対して新規に硝子体手術が施行され、術翌日に SS-OCT による黄斑円孔の状態を確認でき、その後半年以上の経過を観察できた患者。

●研究期間

研究機関の長の許可日から 2026 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

- 1) 年齢・性別などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 術前検査(視力、SS-OCT 所見)の結果

- 4) 手術に関連する情報
- 5) 術後1日目 1か月目、3か月目、6か月目の検査(視力、SS-OCT)
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度

●利用を開始する日

2026年04月23日

●検体や情報の管理

診療録から転記された情報について、氏名や診察券番号は研究用IDに置き換えて、個人が特定できないようにし、データの検証のための連結票を作成します。

個人が特定できないように加工された情報は研究機関内でのみ取り扱われます。

[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、および川崎・多摩アイクリニックにて行われます。

研究代表者: 志村雅彦(東京医科大学八王子医療センター: 病院長 田中信大)

共同研究機関責任者: 高木均(川崎・多摩アイクリニック: 院長 高木均)

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター 眼科

志村雅彦 教授 042-665-5611 (8777)