

作成日：2019年7月10日

1997年10月～2018年3月に硝子体手術（脈絡膜新生血管除去術、増殖糖尿病網膜症手術、網膜前膜・黄斑円孔に対する硝子体手術）を受けた患者さんの摘出組織を用いた研究について

**研究課題名：術中の切除組織を用いた黄斑疾患の病態解明と新規治療法開発のための基礎的研究**

### 1. この研究を計画した背景

眼球のカメラで例えるとフィルムに相当する部分が網膜であり、その中でも視力を発揮するために重要な網膜の中心部を「黄斑」と言います。この黄斑は視機能維持のために重要であり、我が国における視覚による身体障害の1位の緑内障、2位の網膜色素変性、3位の糖尿病網膜症、4位の加齢黄斑変性、5位の網脈絡膜萎縮は、いずれも広義において黄斑部を含めた網膜が障害されておきる病気です。その他、片目だけの場合が多く、身体障害には至りにくいですが、黄斑円孔、黄斑上膜、網膜静脈分枝閉塞症なども重要な眼疾患です。疾患によっては、内科的治療や外科的治療が行われますが、依然として、視力低下の原因となるため、病態解明や新規治療法の開発は重要です。

### 2. この研究の目的

本研究の目的は、白内障手術、緑内障手術、網膜剥離手術、硝子体手術時、翼状片手術などを行う際に、切除・摘出する組織を用いて、基礎的研究を行うことです。これにより、病態や治療効果の機序の解明が可能となり、新規治療法を開発できれば黄斑疾患による視力障害の予防・改善に繋がることが期待できます。

研究責任者： 名古屋市立大学病院アイセンター（眼科） 安川 力

研究分担者： 加藤 亜紀  
高瀬 範明  
桑山 創一郎

### 3. この研究の方法

この研究は、名古屋市立大学大学院医学研究科視覚科学で行われる基礎的研究です。今後手術を受ける患者さん、あるいは以前に硝子体手術（脈絡膜新生血管除去術、増殖糖尿病網膜症手術、網膜前膜・黄斑円孔に対する硝子体手術）を受けその際に切除・摘出され保存されていた組織を用いて研究します。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、研究にあなたの組織を使用することについて、いつでも参加を取

りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

#### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通して得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしデータは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

#### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

#### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215