

作成日：2020年2月10日

## 2013年4月1日から2019年6月30日までに名古屋市立大学病院アイセンターで中心性漿液性脈絡網膜症と診断された患者様への説明文書

臨床研究課題名：

「中心性漿液性脈絡網膜症の再発に関する多施設後向き観察研究」

### 1. この研究を計画した背景

中心性漿液性脈絡網膜症（Central Serous Chorioretinopathy: CSC）は中年男性に多く発症する疾患で、黄斑部に滲出性変化を生じて中心暗点や歪視の原因となります。自然軽快することもあります。急性期では網膜色素上皮の障害部位にレーザー治療を行うことが一般的です。また、最近では未承認ではありますが光線力学的療法により脈絡膜循環障害を改善させることで良好な治療成績が得られるという報告もあります。しかし、再発を繰り返すと黄斑部変性に至り視力障害が残る場合もあります。再発には初期治療やステロイド剤との関連も示唆されていますが、我が国での大規模な多施設調査はまだありません。

### 2. この研究の目的

本研究では臨床網膜研究会（J-CREST グループ）に所属する施設による多施設共同後ろ向き研究により、多施設多数例において再発のリスクファクター等を明らかにします。また、眼科診療従事者全体でその情報を共有することで、今後の適切な診療方針や治療方法の選択に繋がる有益な情報が得られると期待されます。

なおこの研究は、本院では以下の研究者が対応します。

研究責任医師： アイセンター（眼科） 安川 力

### 3. この研究の方法

本研究は臨床網膜研究会（J-CREST）を中心とした多施設共同後ろ向き研究です。CSCの患者様の診療録から診療情報を抽出して、後ろ向きに検討します。初診時年齢、性別、CSC眼の左右、CSCの再発の有無、他眼のCSCの有無、病型、ステロイド剤使用の有無、喫煙歴、視力（初診時・再発時・最終受診時）、眼底所見、造影検査所見、OCT（Optical Coherent Tomography: OCT）所見、OCTA（OCT Angiography: OCTA）所見、再発前後での治療方法について調査します。以上の検討項目はエクセルファイルにて管理し、匿名化した上で各施設よりデータセンターである兵庫医科大学に転送されます。

### 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。

本研究は診療録を利用した後ろ向き研究であり、すべての患者様から同意を得ることは困難であるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、個

別の同意は取得しません。しかし同時に、名古屋市立大学病院アイセンター（眼科）ホームページに研究に関する情報を公開することで、この臨床研究に参加する（解析にあなたの画像データを使用する）ことに拒否できる機会を保障します。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。

検討項目はエクセルファイルにて管理し、匿名化した上で当機関よりデータセンターである兵庫医科大学に転送されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外はアクセスできない状態で行います。対応表は、兵庫医科大学の研究責任者が保管・管理します。

また、研究を通じ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。しかし画像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、各施設の規定に従って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試験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。

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いただくことができます。

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、ご心配なことのお問い合わせ、また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。

名古屋市立大学病院アイセンター（眼科）  
TEL: 052-853-8251

実施責任者  
名古屋市立大学大学院医学研究科視覚科学 安川 カ