

## 2014年4月～2024年4月に本院の眼科で網膜静脈分枝閉塞症で眼科検査・ 治療を受けた方へ

研究 網膜静脈分枝閉塞症における視力予後不良因子の抽出と視力予後予測スコア作成に関する後方視的研究 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

網膜静脈分枝閉塞症は加齢に伴い発症頻度が増加し黄斑浮腫を介して視力低下をきたすことの多い疾患です。抗 VEGF (vascular endothelial growth factor) 療法の導入により治療成績は向上したが、視力予後には個人差が大きく、早期段階で予後を見通す指標の確立が求められています。本研究では2014年4月から2024年4月に網膜静脈分枝閉塞症と診断した症例のうち1年以上の経過観察が可能であった方を対象に、初診時の視力や光干渉断層計 (OCT) 所見、患者背景などの要因から視力予後に関連する因子を抽出し予後予測スコアを作成することで、治療方針の検討や患者への予後説明に資する有用な情報を提供することを目的として該当する患者さんを調査します。研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認後、各機関の実施許可を得た日から2027年3月までです。予定対象者数は100名です。研究全体では300名を予定しています。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、各共同研究機関で機関長の許可を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：診療録から年齢、性別、発症から受診までの期間、生活習慣病の有無、視力、眼底所見、OCT所見、抗 VEGF 硝子体内注射治療の種類と回数等

### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

なし

### 4. 研究の実施体制

本研究では、各病院で取得された診療情報や検査結果が徳島大学大学院医歯薬学研究部眼科学分野へ提供されて、解析を行います。

- ・徳島大学病院 眼科 教授 三田村 佳典  
准教授 柳井 亮二
- ・徳島赤十字病院 眼科医師 佐埜 弘樹 共同研究者  
眼科医師 近藤 広宗 共同研究者
- ・社会医療法人三栄会ツカザキ病院 眼科医師 永里 大祐 共同研究者

### 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

### 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、徳島大学研究者については、徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床研究利益相反

審査委員会の審査を受け、承認を得ています。共同研究機関においては、各機関で管理されています。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

### 【研究機関】

徳島大学病院

### 【研究責任者】

眼科 教授 三田村 佳典

### 【連絡先】

眼科 准教授 柳井 亮二

電話番号 088-633-7163

### 【研究代表者】

徳島大学大学院医学系研究科眼科学講座 三田村 佳典

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。