

網膜動脈閉塞症の観察研究

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院眼科では、現在網膜中心動脈閉塞症、網膜動脈分枝閉塞症および一過性黒内障の患者さんを対象として、網膜動脈閉塞症と全身合併症に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

網膜動脈閉塞症とは網膜中心動脈または分子動脈の塞栓により急性の視力低下をきたす疾患で、脳卒中の一症状と定義されています。眼症状に対する治療法は確立されておらず、眼球マッサージ、前房穿刺、高圧酸素療法、血栓溶解療法などが行われることがありますが、ランダム化試験での有効性は確立されていません。本疾患のもう一つの問題として、動脈硬化性病変や心房細動などの併発が多いこと、また経過中に脳梗塞や心筋梗塞、死亡などの重篤な全身合併症を起こすリスクが高いこと（米国の報告では2年間に約30%の確率で発症）が報告されており、ガイドラインでも眼科・脳内科・救急科間の連携診療の重要性が強調されています。

九州大学病院では2019年より病態機能内科と網膜動脈閉塞症と一過性黒内障に関する診療プロトコルを作成し、連携診療を行っています。本研究では該当患者の臨床情報を後ろ向きに調査することにより、当院における網膜動脈閉塞症ならびに一過性黒内障の患者背景、治療方法と予後、全身合併症を収集し、疾患の背景や視力／生命予後に関連する因子を調査することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院眼科において2013年1月1日から現在までに網膜中心動脈閉塞症や網膜動脈分枝閉塞症の診断となった方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

取得した情報の関係性を分析し、網膜動脈閉塞症と全身合併症との関係性を明らかにします。

年齢、性、身長、体重、診断病名、病歴、既往歴、治療歴、眼科検査（視力、眼圧、屈折値、視野、眼底写真、OCT、OCTA、蛍光眼底造影検査）、血圧、放射線画像検査結果、生理検査結果、超音波検査結果、血液検査結果（PT-INR、APTT-T、D-dimer、FDP、T-Chol、TG、LDL-C、HDL-C、グルコース、HbA1c、BNP、BUN、Cre）

九州医療センター・福岡赤十字病院と研究対象者のデータを共有し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の共有を希望されない場合は、共有を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院眼科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田 康平の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を九州医療センターおよび福岡赤十字病院へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野教授・園田 康平の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者のカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は0円であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院眼科 九州大学大学院医学研究院眼科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院眼科学分野 教授 園田 康平	
研究分担者	九州大学病院 眼科 臨床助教 小林 義行 九州大学大学院医学研究院眼科学分野 大学院生 白根 茉利子 九州大学病院 眼科 講師 村上 祐介 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 清原 卓也 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 中村 晋之 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 講師 脇坂 義信 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 准教授 吾郷 哲朗 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 教授 北園 孝成	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 九州医療センター 眼科 レジデント 清原 鴻平	情報の収集
	② 福岡赤十字病院 眼科 副部長 山口 宗男	情報の収集
業務委託先	企業名等： 所在地：	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 眼科 臨床助教 小林 義行
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5648 (内線 5648)
 〔FAX〕092-642-5663
 メールアドレス：ijkseimsei@jimu.kyushu-u.ac.jp