

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

網膜色素変性患者の臨床像の検討

（英文課題名：Clinical characteristics of patients with retinitis pigmentosa）

<研究期間>

実施承認日から 2021 年 12 月 31 日まで

<研究の目的・意義>

網膜色素変性とは、遺伝性の網膜疾患であり約 5000 人に 1 人の割合で発症するとされており。主な症状としましては、初期には夜盲を訴えることが多く、進行に伴い低視力および視野狭窄を自覚し、最終的には失明に至ることもあります。最近の眼科の診療機器の進歩は目覚ましく、視細胞を一つずつ観察することや、網膜の断層像を詳細に観察することができるようになりました。これらの機器は多くの病気の病態の解明に役立っています。

今回の研究ではそれらの最新機器を用いて網膜色素変性症がどのような病気なのかを調べることを目的にしています。今回の研究では 2013 年 3 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日の間に名古屋大学医学部附属病院で、網膜色素変性症で受診された症例の診療記録から臨床像の特徴を検討します。本研究は、名古屋大学と九州大学、名古屋医療センターの患者を対象にした共同研究です。

<研究方法>

今回の研究では 2013 年 3 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日の間に名古屋大学医学部附属病院にて網膜色素変性症と診断された症例の診療記録からこの疾患の臨床像の特徴を検討します。

調査は全て、今までに記録された診療情報をもとに行い、新たな追加検査は必要としません。具体的には、診療録に記載されている眼底写真、網膜断層写真、補償光学眼底カメラ、光干渉断層計（OCT）アンギオグラフィ、網膜電図、黄斑局所網膜電図、視力、視野、色覚の検査結果及びカルテに記載された病歴から調査します。これらの情報をもとに網膜の機能と形態の関係を評価します。画像や検査結果の評価は十分な検査、画像診断の経験を有する複数の眼科医により行います。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

問い合わせなどの連絡先

名古屋大学医学部眼科 眼科 講師 上野 真治

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号：052-744-2275 FAX：052-744-2275

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

得られた個人情報は、パソコンを利用して解析されますが、パソコンはパスワードロックされ、研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。匿名された情報と個人の連結表は研究責任者が、金庫に保管します。したがって患者様の個人情報が他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。