

特発性黄斑円孔手術における内境界膜の ブリリアントブルーG 染色の有無の比較に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年10月29日～2023年3月31日

〔研究課題〕

特発性黄斑円孔手術における内境界膜のブリリアントブルーG 染色の有無の比較

〔研究目的〕

内境界膜剥離のためのブリリアントブルーG(BBG)の有無による特発性黄斑円孔手術後の網膜の微細構造と視覚機能を評価すること。

〔研究意義〕

網膜疾患の手術をより安全、確実に行うために内境界膜を染色して可視化することが行われてきました。BBGは分子生物学や病理学などの分野でタンパク質の染色に用いられますが、2006年本邦から内眼手術における染色剤としての有用性が報告されました。以降、国外でも臨床使用され、本色素はこれまで他の染色剤との比較で同等以上の染色性が期待でき、安全性も確立されてきました。これまでに染色せずに内境界膜剥離を行った症例とBBGにて染色した症例で効果を比較した報告はまだありません。今回は帝京大学医学部附属溝口病院眼科で行った特発性黄斑円孔の手術における内境界膜剥離のBBG染色の有無による比較を行って網膜の構造と視覚機能を評価したいと考えています。

〔対象・研究方法〕

帝京大学医学部附属溝口病院眼科において2013年7月1日から2020年12月31日まで黄斑円孔で手術を行った患者さんです。対象人数は50名です。あなたの年齢、性別、糖尿病・高血圧の既往、屈折、視力、眼圧、眼軸長、光干渉断層計で測定した網膜厚や脈絡膜厚を診療記録より収集します。この研究のために新たに検査する必要はありません。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属溝口病院 眼科
責任者 眼科助手 小宮 有子
管理責任者 眼科教授 今村 裕

〔個人情報の取り扱い〕

あなたのカルテの個人情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、帝京大学医学部附属溝口病院眼科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。この研究によって取得した個人情報は、帝京大学医学部附属溝口病院・教授 今村裕医師の責任の下、厳重な管理を行い解析が行われます。また、この研究の成果を学会で発表や医学論文にする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。研究終了後、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従い、各種書類は倫理委員会事務局に提出し帝京大学臨床研究センターにて10年間保管された後、復元できないよう廃棄されます。また本研究への参加、データ提供を希望しない旨の申し出があった場合は、その方の研究の登録や情報から速やかに除外されます。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究実施責任者： 帝京大学医学部附属溝口病院眼科 助手 小宮 有子
研究情報管理責任者： 帝京大学医学部附属溝口病院眼科 教授 今村 裕
研究実施担当者： 帝京大学医学部附属溝口病院眼科 助手 柴田 匡幾
帝京大学医学部附属溝口病院眼科 助手 藤本 太一
帝京大学医学部附属溝口病院眼科 非常勤医師 竹山 明日香

住所： TEL： 044-844-3333 （代表）〔内線 8115〕