

臨床研究「外傷性黄斑円孔の多施設後向き研究」について

長崎大学病院眼科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

外傷性黄斑円孔の経過や視力予後を評価することを目的としています。

② 研究対象

2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に、長崎大学病院にて外傷性黄斑円孔と診断された患者さん。

③ 研究期間

倫理委員会承認後～2028 年 3 月 31 日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究機関長の許可日

提供開始予定日：研究機関長の許可日

⑤ 研究の方法

この試験は、筑波大学および今回の研究機関として登録されている他施設と共同で行われる、観察研究です。2013 年 1 月から 2022 年 12 月までの期間に当院もしくは他施設で外傷性黄斑円孔と診断された方を対象としています。過去の診

療で得られたデータを用いた研究で、データは各施設で匿名化を済ませた状態で受け取り、筑波大学の匿名化されているデータとあわせて解析します。

⑥ 試料・情報の項目

1. 性別、年齢、眼軸長、屈折値、水晶体の状態（有水晶体・偽水晶体・無水晶体）、術式、手術を施行した理由
2. 視力・変視量などの視機能検査結果（治療前、治療後）、眼圧（治療前、治療後）最終的に黄斑円孔が閉鎖したか、術後（経過観察後）の OCT 所見（Ellipsoid zone や外境界膜の状態など）

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

所属・研究責任者名：筑波大学医学医療系眼科講師 岡本芳史

長崎大学での責任者 長崎大学病院眼科教授 大石明生

⑧ 研究機関名及び研究責任者名

筑波大学：岡本芳史

三重大大学：近藤峰生

日本大学：中静裕之

名古屋市立大学：平野佳男

鹿児島大学：寺崎寛人

神戸大学：楠原仙太郎

山形大学：杵本昌彦

聖マリアンナ医科大学：重城達哉

奈良県立医科大学：上田哲夫

山口大学：木村和博

兵庫医科大学：福山尚

防衛医科大学：神田貴之

信州大学：平野隆雄

広島大学病院：定秀文子

秋田大学：岩瀬剛

久留米大学：吉田茂生

市立札幌病院：清水美穂

長崎大学：大石明生

九州大学：石川桂二郎

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用

又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。す

で研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

1) 本研究課題の相談窓口

長崎大学病院 眼科 大石 明生

(Tel) 095-819-7345

2) ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）