

観察研究実施計画書

白内障手術後における 嚢胞様黄斑浮腫（CME）の発症に関わる因子

実施計画書作成年月日：2024年12月18日

1. 背景

嚢胞様黄斑浮腫（CME）は、主に白内障手術後に発症する黄斑浮腫であり、視力低下、歪視などを主訴とする疾患である。白内障手術後の発症率は 5～6%程度であり、疾患は可逆的であるが、一旦発症すると白内障手術直後から数か月にわたって視力低下を起こすため、術後患者の Quality of Vision に影響を与える疾患である。術後の炎症が発症に関与していると報告されているが、発症メカニズムやそれ以外の発症に関わる因子については不明である。そこで、白内障術後に発症した CME について、発症に関連する因子について後向き調査を行ことにした。

2. 研究の目的

白内障術後に CME を発症した患者において、発症に関わる因子について調べ、術後問題なく経過した患者と比較する。

3. 研究実施計画

3.1. 研究のデザイン及び計画

- ① 研究デザイン : 後向き観察研究
- ② 対象 : 両眼白内障手術患者 50 例(術後 CME を発症した患者 25 例、術後問題なく経過した患者 25 例)
- ③ 方法 :
 - 1) 当院に通院する患者のうち、本研究の対象として適格と判断される患者に対して、本研究の目的、内容を説明し、調査協力の同意を文書で取得する。
 - 2) 術前白内障核硬度、手術時間、術中血圧、術後前房炎症、光干渉断層撮影(OCT)データは、通常の白内障手術に伴って測定または記録するデータであるが、調査協力の同意取得後に、研究データとして採用する。
- ④ 評価項目
 - 1)術前白内障核硬度
 - 2)手術時間
 - 3)術中血圧
 - 4)術後前房炎症
 - 5)OCT データ
- ⑤ 症例募集期間 : 2025 年2月～2025 年 12 月
- ⑥ 研究実施期間 : 2025 年2月～2026 年 3 月

3.2. 対象

両眼性正常眼圧緑内障の患者で、以下の選択基準にすべて合致し、除外基準に抵触しない患者。

(1) 選択基準

以下のすべての基準を満たす患者を対象とする。

- 1) 同意取得時の満年齢が 50 歳以上の患者
- 2) 本研究の目的、内容などについて十分な説明を受け、本人から自由意思による同意を得られた患者

(2) 除外基準

以下の基準のいずれかに該当する患者は、本研究の対象から除外する。

- 1) 糖尿病網膜症や網膜静脈閉塞症などの疾患によって、術前から黄斑浮腫を発症している患者
- 2) 予定通りの白内障手術を施行できなかった患者
- 3) 研究担当医師が本研究の対象として不適当と判断した患者

3.3. 調査対象者のインフォームドコンセント

本研究の実施に先立ち、患者本人より文書による同意を得る。

3.4. 調査項目

同意取得後の調査項目

研究担当医師は、視力、視野、眼圧、片頭痛の有無および頻度について調査する。

3.5. 研究の中止基準

調査対象者から調査協力の中止の旨の申し入れがあった場合には、調査を中止する。

3.9. 有害事象発生時の取り扱い

本研究は観察疫学研究であり治療への介入は行わないため、有害事象発生時の調査対象者への対応については、研究実施計画書上は特に定めない。なお、有害事象は通常診療の中で対応する。

3.10. 研究全体の中止基準

- (1) 研究責任医師は、倫理審査委員会より研究実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断された場合は、本研究の継続の可否について検討する。
- (2) 倫理審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、当該医療機関における研究責任医師は、本研究を中止する。

3.11. 評価項目

- (1) 白内障術後 CME の発症に関連する因子

4. 倫理

4.1. 研究の倫理的実施

本研究は、「ヘルシンキ宣言 ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」の精神に基づき、下記の指針及びその他の関連法規等を遵守して実施する。

- ・「疫学研究に関する倫理指針」(平成 19 年 8 月 16 日全部改正、文部科学省、厚生労働省)

4.2. 個人情報の保護

研究担当医師、研究協力者、その他本研究の実施に携わる全ての者は、本研究の実施において患者の情報を適切に取り扱い、個人情報を保護する。なお、本研究のために調査したデータは、調査対象者にそれぞれ付ける患者識別コードにより連結可能匿名化を行う。

4.3. 調査対象者の選定及びインフォームドコンセント

(1) 調査対象者の選定

研究担当医師は、調査対象者の選定にあたって、人権保護の観点及び本研究実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、患者の同意能力を考慮した上で、本研究に参加を求めることの適否を慎重に検討する。

(2) インフォームドコンセント

本研究の実施に先立ち、研究担当医師または研究協力者は、患者本人に対して倫理審査委員会で承認された同意説明文書を用いて、十分な説明を行い、患者が内容を理解したことを確認した上で、本研究への参加について患者の自由意思による同意を文書で得ることを原則とする。

同意取得に際しては、研究担当医師または研究協力者は、患者からの質問の機会と研究参加を判断するのに十分な時間を与えるとともに、すべての質問に対して患者が十分理解できるように答える。同意文書には、研究担当医師と患者本人それぞれが署名及び日付を記入する。同意取得にあたり、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、当該協力者も同意文書に署名及び日付を記入する。署名された同意文書の写しは同意を得た患者に提供するとともに、同意文書の原本は診療録とともに保管する。

一方、インフォームドコンセントは同意説明文書の内容を調査対象者の目視しやすい施設内の適切な場所に掲示することで代用することも可能である。

なお、説明文書には下記の内容を記載する。

〔説明事項〕

- ① 本研究への参加は任意であること
- ② 本研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ③ 調査対象者は、自らが与えたインフォームドコンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ④ 本研究の意義、目的、方法及び期間
- ⑤ 担当医師の氏名及び職名
- ⑥ 調査参加による直接的な利益ならびに不利益はないこと
- ⑦ 調査対象者を特定できないようにした上で、本研究の成果が公表される可能性があること
- ⑧ 調査参加による追加の費用負担はないこと、調査参加中も通常の診療がなされ、診療費用は調査対象者の負担となること及び調査協力による謝礼等はないこと
- ⑨ 研究の実施が調査対象者の権利や利益を損ねることはないこと

5. 統計解析

5.1. 解析方法

緑内障群における片頭痛有病率を健常群における片頭痛有病率と比較する。緑内障群において、片頭痛の有無および頻度が緑内障重症度を与える影響について調べる。

5.2. 目標症例数

白内障術後 CME 発症患者 25 例、白内障術後問題なく経過した患者 25 例

6. 調査対象者の費用負担

本研究は観察研究であるため、本研究のために特別に生じる患者の費用負担はない。診療に要する費用は通常の保険診療にて行われる。

7. 健康被害の補償

本研究は観察研究であるため、本研究を実施することによる健康被害は発生しない。

8. 利益の衝突

本研究の計画、実施、報告において研究の結果及び解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突(研究者個人の利益や立場等が研究の公正、公平な計画、実施及び報告に影響を及ぼす可能性)」は存在しない。また、研究の実施が調査対象者の権利や利益を損ねることはない。

9. 記録の保存

担当医師は、本研究に係る記録類について本研究終了後まで適切に保存する。

10. 研究実施期間

研究期間：2025年2月～2026年3月

11. 臨床研究責任医師

JCHO 三島総合病院 眼科 鈴木 幸久
〒411-0801 静岡県三島市谷田字藤久保 2276
TEL:055-975-3031 FAX:055-973-3647