

臨床研究へのご協力をお願い

「千葉労災病院眼科」では、下記の臨床研究について、千葉労災病院倫理委員会の審査を受け、当施設では施設責任者の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることはありません。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。なお、ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

2型糖尿病患者における糖尿病黄斑浮腫と腎機能の関連について

[研究の背景と目的]

糖尿病黄斑浮腫(DME)は、糖尿病患者の視力障害の原因として重要であり、わが国では2014年に抗VEGF薬硝子体注射が、DMEの治療薬として認可されて以来、今ではDME治療の第1選択となっています。高い治療効果が認められる一方で、高額な薬剤費がかかり、繰り返し投与が必要でありながら、治療になかなか反応しないこともあることがわかってきました。腎障害が進行すると、DMEは難治性となることも明らかになってきています。

糖尿病性腎症は、末期腎不全の原因として最も多い疾患であり、糖尿病性腎障害克服宣言が出され、千葉県においても糖尿病性腎症重症化予防策定プログラムが策定され、さまざまな取り組みがなされていますが、自覚症状に乏しいことから、改善が見込まれる腎症2期の段階での診断が確実になされているとはいえません。

日常診療の中で、視力障害で眼科受診し、DMEを発症している方では、腎症が進行していることが多いことに気が付きました。眼科受診でDMEと診断された症例の診療録を後ろ向きに調査して、DMEの状態と、腎機能の関連について検討しようと思います。

診療録を用いて、疾患の臨床的な特性や検査値、治療への反応性、全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすることで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

糖尿病患者さんで、2016年5月から2023年6月に千葉労災病院眼科を受診した方で、眼科的な検査や、血液検査を行って診断や治療を受けた方を対象とします。

●研究期間

倫理審査承認日から 2026 年3月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

- 1) 年齢、性別、採血データ(HbA1c, Cr BUN eGFR)、尿検査、などの基本情報
- 2) 網膜症の病期、黄斑浮腫の形態、治療前の黄斑浮腫の状態などの眼科所見
- 3) 治療の種類(抗 VEGF 薬、ステロイド治療、網膜光凝固、硝子体手術)や回数
これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●検体や情報の管理

情報は直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。廃棄する場合は個人情報
情報の取り扱いに十分配慮して、研究終了後 5 年間もしくは施設の規程で定められたいず
れか遅い期間まで保管し(データ消去ソフトの利用等により)廃棄します。

●情報の管理者名:千葉労災病院眼科 高綱陽子

[問い合わせ先]

施設名:千葉労災病院

該当科:眼科

氏名: 高綱陽子

役職: 部長

連絡先:0436-74-1111