

1. 研究の名称

糖尿病網膜症における画像診断および予後予測に関する多機関データ解析

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を得て実施します。共同研究機関である東社会医療法人三栄ツカザキ病院においては、自機関に設置されている倫理委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

<研究代表機関>

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝

<共同研究機関>

東社会医療法人三栄ツカザキ病院 眼科 主任部長 田淵仁志

医療法人社団崇輝会焼津こがわ眼科 院長 原田隆文

4. 研究の目的・意義

糖尿病網膜症は、日本における失明原因の主要な疾患の一つであり、抗血管内皮増殖因子（VEGF）薬を含む治療法が確立されているものの、すべての症例において視機能の維持や改善が達成されるわけではありません。その要因の一つとして、視機能障害の進行予測や治療適応を判断するための画像診断の精度に課題があることが挙げられます。

本研究では、多施設における実臨床データを解析し、糖尿病網膜症の画像診断の臨床的有用性を検証します。通常診療で撮像された画像、あるいは画像処理により抽出された有用なパラメータと、視力などの機能検査との関連を検討するとともに、糖尿病網膜症の長期的な進行や視機能障害との関連も検討します。

本研究を通じて、今後の日本における糖尿病網膜症治療の基盤となるデータを提供することを目的とします。

5. 研究実施期間

各研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2009 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院眼科、ツカザ

キ眼科、および焼津こがわ眼科を受診し、糖尿病網膜症を認める患者さん、もしくは、糖尿病を罹患していますが糖尿病網膜症を発症していない患者さんを対象とします。

7. 情報の利用目的・利用方法

各研究機関において診療録から情報を取得した後、個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、京都大学医学部附属病院のデータセンターに集約されます。一覧表は各研究機関で厳重に保管されていますので、他の機関では個人を特定することはできません。作成されたデータベースを用いて統計解析を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

診療録から以下のデータを取得します。

年齢、性別、既往歴、治療歴、視力、眼圧、眼底所見、光干渉断層撮影、光干渉断層血管撮影、蛍光眼底造影、眼軸長、眼内レンズの有無

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝
ツカザキ眼科 眼科主任部長 田淵仁志
焼津こがわ眼科 院長 原田隆文

11. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名または名称

京都大学医学部附属病院 眼科 助教 森雄貴

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせいただければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金及び利益相反について

この研究は、科学研究費学術研究助成基金助成金により実施されます。利益相反については、「京都大学利益相反 ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反 審査委員会」において適切に審査しています。

共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 本研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 眼科外来

森雄貴

(Tel) 075-751-3727 (E-mail) gojimori@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 各機関の相談窓口

社会医療法人三栄 ツカザキ病院 眼科

(Tel) 079-272-8555

医療法人社団崇輝会 焼津こがわ眼科

(Tel) 054-626-8860