

研究機関名：藤田医科大学

作成年月日：2026年2月2日（第1版）

承認番号	C25183
課題名	無硝子体眼に発症した糖尿病黄斑浮腫に対する治療選択とその予後
研究期間	実施許可日～2029年3月31日
研究の対象	2012年4月から2026年1月に藤田医科大学 羽田クリニックで硝子体手術を受けて、その後に糖尿病黄斑浮腫を発症した患者さん
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、性別、視力、眼圧、眼底検査、糖尿病網膜症を発症した時期、採血結果、内服歴、既往歴、手術歴、治療歴など）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
外部への試料・情報提供	<input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：旭川医科大学）（提供方法：個人情報を匿名化し、個人が同定できないようにしたデータ） <input checked="" type="checkbox"/> 利用/提供予定日：（実施許可日から1ヵ月後）
研究組織	旭川医科大学病院 今野 杏美 ほか 旭川医科大学病院 HP 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」 https://www.asahikawa-med.ac.jp/hospital/information_disclosure/ 共同研究機関 研究責任者 弘前大学 上野 真治（教授） 秋田大学 岩瀬 剛（教授） 山形大学 杵本 昌彦（教授） 新潟大学 寺島 浩子（講師） 愛知医科大学 和田 伊織（医員） 名古屋市立大学 平野 佳男（准教授） 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 野崎 実穂（教授） 兵庫医科大学 福山 尚（助教） 関西医科大学 今井 尚徳（教授） 神戸大学 楠原 仙太郎（講師） 信州大学 平野 隆雄（准教授） 藤田医科大学 羽田クリニック アイセンター 小沢 洋子（教授） 慶應義塾大学 篠田 肇（准教授） 順天堂大学 中尾 新太郎（教授） 浜松医科大学 兼子 裕規（教授） 東京医科大学八王子医療センター 志村 雅彦（教授） 防衛医科大学 竹内 大（教授）

	福井大学 高知大学 広島大学 山口大学 久留米大学 大分大学 長崎大学 鹿児島大学	市橋 祐志 (助教) 山城 健児 (教授) 定秀 文子 (医員) 木村和博 (教授) 吉田 茂生 (教授) 武田 篤信 (教授) 宮城 清弦 (講師) 三原 直久 (特任助教)
研究の意義、目的	<p>糖尿病は慢性的な高血糖により、様々な血管・血流障害を引き起こす病気です。中でも微小な血管の障害として網膜症、腎症、神経障害などを引き起こしますが、いずれにおいても患者さんの生活の質に大きく影響を与えます。糖尿病網膜症が進行すると、血管内皮増殖因子 (Vascular endothelial growth factor: VEGF) が増加し、新生血管という正常ではない血管が眼の中に増殖し失明に至る危険性があります。また、糖尿病網膜症 (Diabetic retinopathy: DR) の中には糖尿病黄斑浮腫 (Diabetic macular edema: DME) という急激な視力の低下を引き起こす病気があります。抗 VEGF 薬を眼内注射することにより浮腫の改善及び視力の回復が得られています。増殖糖尿病網膜症 (Proliferative diabetic retinopathy: PDR) は最も重症な糖尿病網膜症ですが、経過中、硝子体出血を生じて硝子体手術を行うことがあります。しかし、硝子体手術を行うと、DME に対する抗 VEGF 薬注射の有効性が低下することが報告されています。</p> <p>そこで我々は、硝子体手術を行った後に DME を発症した患者さんがどのような治療を受けたのかを、他の施設と協力して情報を集めることで、硝子体手術後の DME に対する適切な治療法を探索し、質の高い医療の提供につながると考えます。</p> <p>硝子体手術を受けた後に、DME を発症した患者さんの診療記録を集めて、どのような治療が行われたかを調べます。これらを調べることにより、最適な治療法もしくは進行予防につながる可能性があります。</p>	
研究の方法	<p>当院眼科で 2012 年 4 月から 2026 年 1 月までに硝子体手術を受けられた患者さんで、手術後に DME を発症し眼科の治療を受けられた方を対象としております。以下に主な参加の条件を示します。ただし、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。</p> <p>① 年齢が 20 歳以上の方</p> <p>② 抗 VEGF 薬硝子体注射の適応疾患を認める (抗 VEGF 薬硝子体注射を受ける方)</p> <p>または、手術の必要な網膜硝子体疾患を認める (硝子体手術を受ける方)</p>	
その他	なし	

お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>旭川医科大学病院眼科 所在地：旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号 研究責任者：眼科 助教 今野 杏美 連絡先：電話（直通）0166-68-2543</p> <p>藤田医科大学 東京先端医療研究センター 小沢 洋子 所在地：東京都大田区羽田空港1-1-4 羽田イノベーションシティ ZONE A 連絡先：電話 03-5708-7830</p>
---------	---