

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p>&lt;研究課題名&gt; 糖尿病黄斑浮腫に対するトリアムシノロンアセトニド・テノン嚢下注射の眼循環への影響</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt; 日本大学医学部附属板橋病院 眼科 (研究責任者) 花栗潤哉</p>
<p>&lt;研究期間&gt; 承認日            ～            令和 6 (西暦 2024) 年    6 月 7 日</p>
<p>&lt;研究の目的と意義&gt; 糖尿病網膜症は糖尿病患者さんの眼の合併症で、眼の網膜の細かい血管(毛細血管)が痛むことで発症します。毛細血管からの内容物の漏れ(透過性亢進)から始まり、進行すると毛細血管が詰まり(閉塞)、血流が不足し(虚血)、やがて不足した血流を補おうと脆弱な血管(新生血管)が生じ、最終的に視力が低下します。糖尿病網膜症は現在、成人が失明する原因として上位にあげられており、さらに今後も患者さんの数は増えると予想されます。 この糖尿病網膜症のどの段階でもおこりえるのが糖尿病黄斑浮腫(DME)です。DMEでは網膜の中でも視界の中心の繊細な見え方に重要な黄斑部という場所に水分や脂肪が蓄積することで、視力の低下や歪み(歪視)を引き起こします。DMEの発症には血管透過性亢進に関わる血管内皮増殖因子(VEGF)の他、炎症性サイトカイン、白血球接着分子、蛋白分解酵素などの炎症に関連する分子による慢性的な炎症が関与していることがわかっています。現在、DMEに対する主な薬物治療として抗VEGF薬の眼の中(硝子体内)への注射の他、トリアムシノロンアセトニドというステロイド薬をテノン嚢という眼の部位の下に注射する治療(STTA)が行われています。抗VEGF薬の硝子体内注射後では注射前と比較して網膜の血流が減少することなどがこれまでに報告されている一方で、STTAが網膜の血流に与える影響はわかりません。STTAが眼の循環への影響を伴う治療であるか否か調べるのが本研究の目的です。</p>
<p>&lt;利用する試料・情報の項目&gt; 診療記録より、年齢、性別、レーザースペックルフローグラフィ(LSFG)という血流測定機器による血流のデータ、黄斑部の厚みを測る画像検査、血圧測定、目の硬さ(眼圧)の測定</p>
<p>&lt;対象となる方&gt; 西暦2019年4月1日～西暦2023年6月1日の期間に眼科でSTTAの治療を開始された方</p>
<p>&lt;研究の方法&gt; DMEに対してSTTAの治療をした患者さんの診療録を後ろ向きに遡って調べます。LSFGを使って眼の血流</p>

を表す数値を治療前と治療後1ヶ月とで比較します。さらに治療前後で血流値がどれだけ変化したか（血流変化率）と黄斑部の厚さがどれだけ減ったか（治療効果率）の関係についても調べます。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町30-1）

眼科 氏名：花栗潤哉

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 7265 (PHS) 8646