

多機関共同研究用

**研究課題名：黄斑円孔、黄斑上膜の術前の形態と術後早期の形態の相関の解析
にむけた PatchMoE によるデータ統合による AI モデルの構築**

1. 研究の対象

2014年1月1日から2025年3月31日までに、佐賀大学医学部附属病院眼科および共同研究機関（いでた平成眼科クリニック、大島眼科医院、美川眼科医院）において、黄斑円孔に対して硝子体手術を受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

黄斑円孔は網膜の中心部である黄斑部に円孔が生じる疾患であり、特発性もしくは続発性に生じ、中心暗点や視力低下を生じます。

治療は硝子体手術を行います。黄斑円孔は硝子体手術により高い確率で閉鎖することがわかっていますが、閉鎖時の形態に様々なバリエーションがあります。

本研究では、黄斑円孔の術前および術後に撮影された眼底 OCT 画像や臨床情報を用いて、人工知能（AI）を活用し、術前の網膜の形態から術後の円孔閉鎖の形態を予測することを目的としています。さらに、得られた結果を臨床的因子と関連づけることで、治療効果の理解と今後の診療への応用を目指します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2028年3月31日

・情報等の利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、カルテ ID（情報管理に使用）、診断名、視力、OCT（Optical Coherence Tomography：光干渉断層計）検査、眼軸長、手術内容、治療歴、治療成績

試料：なし

4. 試料・情報の提供

本研究では、佐賀大学医学部附属病院眼科および共同研究機関の間で、日常診療で取得された診療録情報および OCT 画像データを共有します。提供する情報は上記の通りです。

これらは研究対象者の個人が特定できないよう仮名化したうえで提供するため、個人を特定できる情報が提供されることはありません。それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

情報の取得方法は、各施設の診療録および検査機器から電子的に抽出し、仮名化処理後にセキュリティが確保された研究用クラウドサービスを利用し、暗号化通信により安全に行います。記録媒体や郵送によるやり取りは行いません。

なお、本研究における情報の提供は日本国内の研究機関間に限定されており、海外の研究機関への提供は行いません。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院/野口 満

いでた平成眼科クリニック/出田 隆一

美川眼科医院/西村 知久

大島眼科医院/松井 孝明

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 眼科 教授 江内田寛（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2384

[共同研究機関]

早稲田大学大学院情報生産システム研究科/教授・吉江修

いでた平成眼科クリニック/院長・出田隆一

美川眼科医院/理事長・西村知久

大島眼科医院/医師・立花崇

6. お問い合わせ先

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できますのでお申出下さい。

また、情報等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ませんので、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。なお、お申出の目安は、

研究実施許可日から1か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さん情報の情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名：佐賀大学医学部附属病院
診療科：眼科
担当者名：黒木洋平
電話番号：0952-34-2384

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に関係する各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日までの間、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査委員会で審査を受け、機関の長の許可を受け実施されています。