

作成日
2022年4月11日 第1版作成
2022年10月27日 第2版作成
2023年9月22日 第3版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院眼科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：網膜電位計 RETeval™を用いた photopic negative response による糖尿病の緑内障に対する影響の評価（前向き観察研究）

1. 研究の概要

世界の糖尿病患者は約 4 億 6300 万人、2045 年には約 7 億人に増加すると推定されています。その中で糖尿病網膜症を抱えている患者は約 1 億 300 万人、2045 年までに約 1 億 6050 万人に増加すると予測されています。糖尿病網膜症は世界中の労働年齢成人における失明の最も一般的な原因であり、1 型糖尿病患者の有病率は 77%、2 型糖尿病患者では 25%であります。

日本では糖尿病予備軍を含め約 1000 万人と推計され、そのうち約 140 万人が糖尿病網膜症に罹患していると推定されています。糖尿病網膜症は年間約 3000 人の失明を引き起こし、成人失明原因の第 2 位、50～60 代では第 1 位です。

糖尿病網膜症研究の歴史は長く、1856 年に糖尿病が発見され、150 年以上経過した現在糖尿病網膜症は血管病変を主なターゲットとした治療のみが発展し、網膜神経線維層の保護にはほとんど焦点が当てられてきませんでした。

糖尿病によりもたらされる網膜の変化は血管病変のみならず神経感覚網膜にも影響があるという考えに基づき、以前より神経感覚網膜に対する糖尿病の影響に焦点を当てた報告が数多くなされてきましたが、治療にはなかなか応用されてきませんでした。また同様に網膜神経線維層機能が低下する緑内障症例において、糖尿病を合併することによる緑内障性視野障害の進行への影響については、一貫して実証されていません。

網膜機能の他覚的検査としては ERG が有用であり、以前より多岐疾患に対し評価方法として用いられてきました。ERG は光刺激によって網膜から発生する活動電位を記録する検査であり、通常 ERG は網膜疾患に対する網膜機能評価として用いられますが、Photopic negative response (PhNR)と呼ばれる錐体 ERG の b 波に続く陰性波は網膜神経節細胞に由来するとされており、神経感覚網膜に対する電気生理学的評価が可能です。

一般に広く用いられている ERG 測定は ERG 記録装置を用い、光刺激を網膜に与えコンタクトレンズ型電極を眼に挿入して角膜から電気反応を記録しています。しかし小児や緑内障術後の症例ではコンタクト型電極を眼に挿入できないことがある。このような症例に対しても皮膚電極 ERG の使用が有用であることが知られています。

作成日
2022年4月11日 第1版作成
2022年10月27日 第2版作成
2023年9月22日 第3版作成

RETeval™ (LKC Technologies 社製) は皮膚電極 ERG の一種ですが、特徴として軽量でありポータブルタイプのため従来測定困難であったベッドサイドでの検査が可能であり、また瞳孔径に応じてフラッシュやバックライトを調整することで無散瞳でも検査が可能です。さらに国際臨床視覚電気生理学学会 (ISCEV) で定められた検査プロトコールも可能であり、より簡便に ERG 測定が可能となりました。

RETeval™を用いた PhNR 測定による糖尿病症例に対する網膜内層機能評価を行うことで、糖尿病が緑内障性視野障害にもたらす影響について解析でき、簡便に患者に負担が少なく測定できる RETeval™を用いた PhNR 測定による非増殖糖尿病網膜症の評価をおこなうことで、血管病変のように眼底検査や光干渉断層計 Optical coherence tomography (OCT)などで変化が検出されにくい神経感覚網膜機能評価の確立に貢献できると考えています。

2. 目的

本研究では網膜電位計 RETeval™を用いた photopic negative response (PhNR)による、既往歴に糖尿病がない緑内障患者、既往歴に糖尿病がない緑内障以外の眼疾患患者、既往歴に糖尿病がある緑内障患者、既往歴に糖尿病がある緑内障以外の眼疾患患者に対し網膜内層機能の電気生理学的機能評価を行うことを目的とします。なお本研究は、網膜内層機能の評価における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものであります。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後 (2022年06月21日～) ～2027年05月31日を予定しております。

4. 対象者

2015年07月01日～2026年05月31日に宮崎大学医学部附属病院眼科に外来受診及び入院した患者さんまたはこれから外来受診及び入院される患者さんで、既往歴に糖尿病がない緑内障患者さん、既往歴に糖尿病がない緑内障以外の眼疾患患者さん、既往歴に糖尿病がある緑内障患者さん、既往歴に糖尿病がある緑内障以外の眼疾患患者さんを対象とします。ただし、正しい測定結果が得られていない患者さんや、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、電気生理学的検査 RETeval™を用いた PhNR と ERG、視力、視野、OCT、血流、その他の眼科的検査、血液検査の結果を利用します。全ての検査は、通常の診療内で行われる検査ですので、侵襲を伴う検査はありません。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置

作成日
2022年4月11日 第1版作成
2022年10月27日 第2版作成
2023年9月22日 第3版作成

き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病眼科
氏名：日高 貴子
電話：0985-85-9887
FAX：0985-85-2065