

2022年4月1日から2027年3月31日までの期間に糖尿病網膜症で当院に通院された方の情報を用いた 医学研究に関する情報公開及び研究協力へのお願い

名古屋市立大学病院眼科では、山形大学医学部倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

名古屋市立大学病院 眼科

承認日:2024年6月18日

ver.1.00

(名市大版承認日:2024年 月 日)

【研究課題名】

糖尿病黄斑浮腫に対する薬剤スイッチの効果に関する多施設レジストリ研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2029年3月31日

【研究の意義・目的】

糖尿病黄斑浮腫に対して抗血管内皮増殖因子薬(抗 VEGF)注射を行うことは標準治療ですが、反応不良な目に対して抗 VEGF 薬を変更するスイッチ療法の適応基準は各施設・医師により異なります。またその効果に関しても統一見解は得られていません。そこで私たちはスイッチ療法の効果を明らかにした

いと考えています。この研究によりスイッチ療法の適応基準や予後が明らかとなれば、本邦全体で本治療の質向上につながります。また地域・国間の比較も可能となり、有効なスイッチ療法の確立に役立つと考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2022年4月1日から2027年3月31日までに本院に来院し抗 VEGF 薬によるスイッチ治療を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景:年齢、性別、既往歴
- ・ スイッチ前の視力
- ・ 診察所見
- ・ 光干渉断層計所見
- ・ 前使用薬
- ・ スイッチ薬
- ・ 合併症
- ・ スイッチ後視力
- ・ スイッチ前後での薬剤投与間隔
- ・ スイッチ理由

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

得られた情報を元に、糖尿病黄斑浮腫に対する薬剤スイッチの効果を検討します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

山形大学における個人情報保護について

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

山形大学医学部附属病院 眼科 教授 枚本 昌彦

2. 共同研究機関および研究責任者

愛知医科大学	眼科	瓶井 資弘
旭川医科大学	眼科	長岡 泰司
大阪医科薬科大学	眼科	喜田 照代
鹿児島大学	眼科	寺崎 寛人
久留米大学	眼科	吉田 茂生
神戸大学	眼科	楠原 仙太郎
滋賀医科大学	眼科	澤田 修
市立札幌病院	眼科	宮本 寛知
信州大学	眼科	平野 隆雄
東京医大八王子医療センター	眼科	志村 雅彦
徳島大学	眼科	三田村 佳典
名古屋市立大学	眼科	平野 佳男
奈良県立医科大学	眼科	辻中 大生

兵庫医科大学	眼科	佐藤 孝樹
藤田医科大学羽田クリニックアイセンター		
		小沢 洋子
福井大学	眼科	山田 雄貴
防衛医科大学校	眼科	竹内 大
三重大学	眼科	近藤 峰生
山口大学	眼科	木村 和博

【本学における研究責任者】

名古屋市立大学病院 眼科 准教授 平野 佳男

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

問い合わせ窓口

〒467-8601 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1

名古屋市立大学病院 眼科

電話:052-853-8251(内線 8251)

FAX: 052-841-9490

ご意見・苦情窓口

〒467-8602

愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター

電話:052-851-5511

受付時間:平日 8:30 ~ 17:15(年末年始、祝・祭日除く)