

作成日： 2024年 10月 30日(第2版)

西暦 2015年 1月～2024年 6月に増殖糖尿病網膜症の診療を受けられた方へ

「増殖糖尿病網膜症に対する 27 ゲージ硝子体手術の治療成績と合併症の検討」へのご協力をお願い

1 研究の概要

硝子体手術システムの進歩により、手術器具の小型化とそれに伴う低侵襲化、安全性の向上が図られています。従来の硝子体手術は 25 ゲージ(G)という太さの器具がよく用いられますが、27G という少し細い器具を用いた硝子体手術システムの適応も広がりつつあります。その中で、アルコン社 27G を使用した増殖糖尿病網膜症(PDR)の治療成績と術中・術後合併症について検討します。この研究によって 27G 硝子体手術の有用性が明らかになることにより、増殖糖尿病網膜症患者のためのより良い治療法の開発につながります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。名古屋市立大学において、通常の診療と手術経過の中から、視力の変化や合併症とそれに対する追加治療の有無などを集計し、考察します。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来 27G 硝子体手術システムに関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが2015年1月～2024年6月に当院眼科で手術された際の情報を用います。用いる医療情報は診療記録と手術記録から収集された以下の診療情報です。

- ・患者背景（年齢、性別、水晶体の状態、増殖糖尿病網膜症のサブタイプ）
- ・術式（白内障手術併施の有無、使用タンポナーデ物質、ポート部の縫合の有無）
- ・視力の変化（手術前、術後最終観察時の logarithmic minimum angle of resolution : logMAR 視力と小数視力の分布）
- ・合併症とそれに対する追加治療などです。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科 視覚科学 准教授 平野 佳男

研究分担者：医学研究科視覚科学 安川 力
医学研究科視覚科学 木村 雅代
医学研究科視覚科学 森田 裕
医学研究科視覚科学 湯口 貴彬
医学研究科視覚科学 杉山 寛明
医学研究科視覚科学 谷合 美南
医学研究科視覚科学 早見 拓真

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は名古屋市立大学の医学研究科視覚科学研究費により実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの試料・情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科視覚科学/名古屋市立大学病院眼科

電話番号： 052-853-8251

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 医学研究科視覚科学 准教授 平野 佳男