

2020年4月7日

医学研究に関する情報公開および
研究協力へのお願い

東京医科大学八王子医療センター眼科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担（費用や検査など）は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

【研究課題名】

糖尿病黄斑浮腫の再発から抗 VEGF 薬の硝子体注射をするまでの期間が治療成績に与える影響

【研究期間】

承認日～2020年12月31日

【研究の意義・目的】

研究目的：糖尿病黄斑浮腫は著しい視力低下をもたらし、その治療は臨床的に大きな課題です。原因としてはVEGFという因子が重要であり、これを阻害する抗VEGF薬の硝子体注射が治療として有効ですが、再発も多く、それに合わせて注射も頻回なものになります。糖尿病黄斑浮腫における抗VEGF薬の硝子体内注射において、再発してから再投与するまでの期間の違いによって、治療成績に影響が与えられるかどうかを明らかとすることを本研究の目的とします。

研究概要：糖尿病黄斑浮腫に対する治療としては抗VEGF薬の硝子体注射が有効ですが、再発も多く、それに合わせて注射も頻回なものになります。症例数の増大とともに注射本数も膨大となり、注射を予約制で行っている施設もあれば、再発を確認した週のうちに注射を打つ施設もあります。本研究では多施設においてカルテを確認することで、再発してから再投与するまでの期間によって、浮腫の改善や視力に違いが生じているかを確認します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

対象は当院を受診した2014年4月から2019年12月までの間に、抗VEGF治療を施行された糖尿病黄斑浮腫の症例です。

2. 研究に用いる試料・情報

診療録の記載をもとに、視力、黄斑部における網膜厚、治療方法を調査します。

3. 研究の方法

カルテの内容を確認し、上記内容を記録、集計します。データは患者名を隠し、個別にIDを振ってどの患者さんのデータかを特定できない形にして研究主任機関にメールにて転送します。データを開く際にはパスワードを設定し、担当者以外には開けないようにします。

4. 研究組織

調査は8施設の多施設共同研究で行います。

【研究代表者】

福井大学医学部附属病院 高村佳弘

【共同研究機関】

北海道大学医学部附属病院 野田航介

大阪医科大学医学部附属病院 喜田照代

名古屋市立大学医学部附属病院 野崎実穂

杏林大学医学部附属病院 井上真

久留米大学医学部附属病院 吉田茂生

日本大学医学部附属病院 長岡泰司

東京医科大学八王子医療センター 野間英孝

【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。

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、研究結果を歪めるような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。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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。

《福井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/

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター眼科

問い合わせの責任者：野間英孝

電話 042-665-5611 (内 7541)