

2020 年 11 月 8 日

臨床研究へのご協力をお願い

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]

網膜中心静脈閉塞の臨床所見と治療成績：多施設・後ろ向き・観察研究

[研究の背景と目的]

今回の研究の目的は、網膜中心静脈閉塞の患者さんを対象にしています。この病気で東京医科大学八王子医療センターを受診した患者さんの視力や検査の結果、あるいは1年間の治療の後でどれくらい回復したかという結果を解析することを目的としています。日本全体で調査を行いたいので、東京医科大学八王子医療センターを含む17施設の結果を集積して調べます。

[研究の方法]

・対象となる方

2013年1月から2017年4月までに東京医科大学八王子医療センター眼科を受診して、1年以上経過観察ができている網膜中心静脈閉塞の患者さんを対象とします。全体で600例(東京医科大学八王子医療センターでは60例)を対象とします。

・研究期間

倫理審査承認日から2023年12月31日

・利用する検体やカルテ情報

今回の研究では、カルテによる診療情報をもとに、網膜中心静脈閉塞症の患者さんに対して、年齢、性別、左右、合併症、症状から治療までの期間、視力、網膜の厚み、1年間の治療内容(注射、手術、レーザー治療)、硝子体出血や緑内障などの有無を調べます。多数の施設の結果を解析することで、日本の治療の現場や、今後の治療に役立つ基礎データになります。本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、本研究目的以外に使用しません。

今回の研究は、診療録を利用した後ろ向き研究であり、すべての研究対象者から同意を得ることは困難であるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究対象者全員から個別の同意取得は行いません。もしも本研究への参加を希望しない場合は、研究実施期間内のいつでもかまいませんので下記の連絡先に申し出てください。それにより、あなたが不利益な扱いを受けることは一切ありません。

・検体や情報の管理

研究責任者は、本学の定める「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に従って研究担当者等が適切に保管するよう指導し、試料の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう

必要な管理を行います。保管する場所は眼科医局の研究責任者の机で鍵をかけて保管します。データは研究期間が終了しましたら 5 年保存後に廃棄します。

[研究組織]

調査は 17 施設の多施設共同研究で行います。

(研究代表者)

- ・ 三重大大学医学部附属病院 眼科 近藤峰生

(共同研究機関)

- ・ 愛知医科大学医学部附属病院 眼科 瓶井 資弘
- ・ 東京医大八王子医療センター 眼科 野間 英孝
- ・ 滋賀医科大学医学部附属病院 眼科 大路 正人、西信良嗣
- ・ 兵庫医科大学医学部附属病院 眼科 五味 文
- ・ 鹿児島大学医学部附属病院 眼科 坂本 泰二
- ・ 徳島大学医学部附属病院 眼科 三田村 佳典
- ・ 奈良県立医科大学医学部附属病院 眼科 緒方 奈保子
- ・ 防衛医科大学医学部附属病院 眼科 竹内 大、高山 圭
- ・ 名古屋市立大学医学部附属病院 眼科 安川 力、平野佳男
- ・ 筑波大学医学部附属病院 眼科 岡本 史樹
- ・ 山口大学医学部附属病院 眼科 木村 和博
- ・ 市立札幌病院眼科 眼科 木下 貴正
- ・ 久留米大学医学部附属病院 眼科 吉田 茂生
- ・ 信州大学医学部附属病院 眼科 村田 敏規
- ・ 福井大学医学部附属病院 眼科 高村 佳弘
- ・ 神戸大学医学部附属病院 眼科 楠原 仙太郎

[個人情報の取扱い]

本研究では、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)を遵守します。

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさないようにします。関係者がその職を退いた後も同様とします。

対象者のプライバシーを守るために、得られた情報は番号を割り当て、データは匿名化(対応表あり)で管理します。データは、ネットのつながっていない PC で管理し、個人情報管理者(三重大: 築留英之)が管理します。三重大病院以外から、主たる研究施設である三重大大学にデータを送付した後、各施設が対応表(対応する番号と実際の患者さんがどのように対応しているかどうか)を保管します。この研究に参加する研究者が患者さんの治療内容を知る必要がある場合には、個人情報が特定できないようにして閲覧します。また研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

[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）