

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学 茨城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様の新たな負担(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様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]

前眼部・中間透光体疾患の臨床病態に関する後ろ向き研究

### [研究の背景と目的]

- 本研究は前眼部・中間透光体疾患の視機能に関係する臨床要因を確認することを目的とした研究です。
- 前眼部・中間透光体疾患は重篤な視力低下の原因となる目の病気です。本研究では、過去の診療録を基に患者様の眼科臨床所見を検討します。これにより前眼部・中間透光体疾患の視機能に関連する要因を調べることを目的とします。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

2005年1月1日から倫理委員会承認日(2020年6月26日)までに当科において、前眼部・中間透光体疾患にて検査治療を受けられた方 約7500名

#### 使用する臨床情報

過去の診療録を基に以下の臨床情報を用います。(1)性別、(2)年齢、(3)視力、(4)色覚、(5)視野、(6)眼軸長、(7)疾患の種類、(8)併発疾患に関する情報、(9)前眼部・中間透光体疾患の治療歴を含む既往歴、(10)前眼部・中間透光体疾患の診断治療目的で実施した血液検査、(11)治療内容、(12)治療合併症の有無、(13)前眼部写真、(14)角膜形状解析、(15)カラー眼底写真、(16)光干渉断層計画像、(17)蛍光眼底造影画像、(18)共焦点走査レーザー検眼鏡画像、(19)網膜電図、(20)眼球超音波検査画像、(21)病理組織検査結果

#### 検討方法

臨床情報を基に視機能に関連する要因を検討します。研究参加に伴う追加の検査や治療は行いません。

## 研究実施期間

医学倫理審査委員会の承認後から 2029 年 3 月 31 日まで。

## 検体や情報の管理

この研究の結果について、個人が特定されない形で、学術発表に利用させていただくことがあります。個人が特定されるような情報は公表されません。あなたの臨床情報は、個人が特定されない形で、東京医科大学茨城医療センター眼科で解析され、指針で定められた期限(研究終了について報告された日から 5 年または最終の公表について報告された日から 3 年のどちらか遅い方)または「東京医科大学教職員等の研究活動に係る不正行為等に関する規程」で定められた期限(電子情報は当該研究成果の発表後 10 年間、紙媒体資料は当該研究成果の発表後 5 年間)のいずれか遅い日まで、東京医科大学茨城医療センター眼科で保管されます。

## 診断や治療への影響

この研究では前眼部・中間透光体疾患に関連する臨床要因の検討を目的としていますが、既に検査治療を実施した患者様を対象としているため、治療効果が変わることはありません。また本研究参加による診断や治療への影響はありません。

## 研究への参加辞退をご希望の場合

様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さまの自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の研究期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、研究期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

## [研究組織・担当医師]

研究代表者(研究の全体の責任者)：

東京医科大学茨城医療センター 准教授 野間英孝

研究分担者

東京医科大学茨城医療センター 講師 柳田紘生

## [個人情報の取扱い]

臨床情報は個人が特定されないように、柳田紘生(東京医科大学茨城医療センター眼科)によって匿名化されます。

この研究の結果について、個人が特定されない形で、学術発表に利用させていただくことがあります。個人が特定されるような情報は公表されません。

## [研究資金]

本研究は東京医科大学より支給された講座研究費によって実施されます。

## [利益相反]

本研究に関する利益相反はありません。

## [問い合わせ先・相談窓口]

東京医科大学茨城医療センター眼科 准教授 野間英孝

電話:029-887-1161(病院代表)、FAX:029-887-7656

E-mail:noma@tokyo-med.ac.jp