

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、下記の臨床研究を福井大学医学倫理審査委員会の審査を受け、東京医科大学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]

COVID-19 のパンデミックによる糖尿病黄斑浮腫に対する診断および薬物治療への影響に関する多機関共同研究

[研究の背景と目的]

今回の研究の目的は、糖尿病黄斑浮腫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に対して、COVID-19 発生後の糖尿病黄斑浮腫に対するアフリベルセプト、ラニズマブ、トリアムシノロンアセトニド硝子体内注射数の増減と各月の COVID-19 新規感染者数との関連性を解析し、眼科領域における COVID-19 の社会的意義を明らかとし、今後のよりよい医療体制の構築に役立て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 23 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

2019 年 1 月から 2022 年 3 月までに東京医科大学八王子医療センター眼科において、糖尿病黄斑浮腫に対してアフリベルセプト、ラニズマブ、トリアムシノロンアセトニドを硝子体内注射された患者さんを対象とします。全体で 2 万例（東京医科大学八王子医療センターでは 1000 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、糖尿病黄斑浮腫の患者さんに対して、COVID-19 発生後(2020 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 18 日)の糖尿病黄斑浮腫に対するアフリベルセプト、ラニズマブ、トリアムシノロンアセトニド硝子体内注射数の増減と各月の COVID-19 新規感染者数との関連性を調べます。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、研究対象者全員が

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23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 眼科 小森涼平

(共同研究機関)

- ・ 三重大学 眼科 松原央
- ・ 信州大学 眼科 平野隆雄
- ・ 徳島大学 眼科 三田村佳典
- ・ 市立札幌病院 眼科 今泉寛子
- ・ 神戸大学 眼科 楠原 仙太郎
- ・ 筑波大学 眼科 村上智哉
- ・ 防衛医科大学 眼科 竹内大
- ・ 奈良県立医科大学 眼科 上田哲生
- ・ 東北大学 眼科 國方彦志
- ・ 聖マリアンナ医科大学 眼科 重城達哉
- ・ 鹿児島大学 眼科 寺崎寛人
- ・ ツカザキ病院 眼科 永里大祐
- ・ 北海道大学 眼科 野田航介
- ・ 香川大学 眼科 鈴間潔
- ・ 群馬大学 眼科 永井和樹
- ・ 久留米大学 眼科 吉田茂生
- ・ 名古屋市立大学 眼科 野崎実穂
- ・ 東京医科大学八王子医療センター 眼科 野間英孝
- ・ 大阪医科薬科大学 眼科 喜田照代
- ・ 杏林大学 眼科 井上真
- ・ 滋賀医科大学 眼科 澤田修
- ・ 山口大学 眼科 木村和博

[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(2013年フォルタレザ改訂)」及び厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021年3月23日文科科学省・厚

生労働省・経済産業省告示第1号)」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。

研究に関わる関係者はすべて、同意文書、症例報告書、原資料等の取り扱い及び研究結果の公表に際し、研究対象者の人権及びプライバシーの保護について十分配慮します。

個々の研究対象者の識別・特定は研究対象者識別コードを用いますが、対応表を作成しません。

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 8740)