臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

網膜硝子体疾患とぶどう膜疾患に伴う黄斑合併症の病態評価に関する後ろ向き研究

[研究の背景]

網膜硝子体とぶどう膜疾患により生じる黄斑疾患は病状の程度が視機能に直結し、失明をきたす場合もあります。これら黄斑疾患における重篤な視力低下を防ぐために手術治療、光線力学的療法、抗血管内皮増殖因子療法、ステロイド治療、免疫抑制剤治療や網膜光凝固術などの様々な治療があります。しかし病気が強い場合、治療が困難である事があります。従いまして、多数の黄斑疾患を対象に、検査結果を詳細に分析し、各種治療後の評価をおこない、今後の治療の参考にする必要があります。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法･治療･その他のケアの効果･安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法･治療法･予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持･増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	眼科

対象となる期間

2017 年 8 月 1 日から 2028 年 8 月 10 日までの期間に診断された方

研究対象者となる基準

東京医科大学病院眼科を受診され、何らかの治療を受けた網膜硝子体疾患、ぶどう膜疾患の方

●研究期間

研究機関の長の許可日　　～　　2028 年 10 月 31 日

●利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、家族歴、既往歴、手術記録、手術前の血液データと胸部レントゲン検査、治療前および治療後 1 か月、3 か月、6 か月、1 年、2 年、3 年、5 年の眼科検査（視力、視野、色覚、網膜電図、超音波検査、蛍光眼底造影検査、光干渉断層計、変視量、立体視機能）

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	若林美宏
情報の管理者名	若林美宏

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	眼科	教授	若林美宏

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	眼科	教授	若林美宏	データ分析、論文作成
研究分担者	眼科	准教授	臼井嘉彦	データ分析、論文作成
研究分担者	眼科	臨床講師	川上摂子	データ分析、論文作成
研究分担者	眼科	講師	山本香織	データ分析、論文作成
研究分担者	眼科	講師	馬詰和比古	データ分析、論文作成

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	若林美宏
診療科（部署）	眼科
電話番号	03-5339-3759
受付日時	平日 9:00～17:00