

臨床研究へのご協力をお願い

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]

緑内障手術成績に関する研究

[研究の背景]

近年、緑内障に対する手術術式は多様化しており、各術式の成績や他術式との比較に関する前向き研究、後ろ向き研究の結果が多く報告されています。しかし、緑内障手術の適応はそれぞれの患者さんの病型、病期、病識、アドヒアランス、年齢、全身状態、社会的背景などから総合的に判断し決定します。このことから施設毎に適応が異なり、結果に影響を与えている可能性があります。また、緑内障は治癒しない疾患であり、術後、眼圧調整が必要となる場合も少なく、永続的な経過観察が必要ですが、医療施設の地域性や、合併症発生時の対応能力なども術後成績を左右する要因となっている可能性があります。以上のことより、当院での緑内障手術の実態を明確にする必要性があります。

本研究は、当院における日常診療の中での術式選択、患者さんの背景、術後成績、合併症に関する既存情報を解析し、将来の前向き臨床試験の基礎データとする目的で行います。
--

[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

2014年1月1日～2025年12月31日

研究対象者となる基準

- | |
|----------------------------|
| 1) 緑内障・白内障手術が施行された18歳以上の患者 |
| 2) 当院の包括同意が得られた患者 |

ただし以下の方は除外されます。

- | |
|----------------------|
| 1) 当院の包括同意が得られなかった患者 |
| 2) 研究不参加の申し出があった患者 |

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2029年12月31日

●利用するカルテ情報

- | |
|--------------------------------------|
| 1) 年齢・性別・左右・生活習慣などの基本情報 |
| 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報 |
| 3) 診断に必要な検査(屈折・視力・眼圧・画像検査・視野検査・他)の結果 |
| 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報 |
| 5) 行った治療の内容とその変更内容 |
| 6) 経過観察開始と中断・終了日時に関する情報 |
| 7) 発生した有害事象の種類・重症度・転機 |
| 8) 併存症の有無と治療の内容 |
| 9) 疾患の増悪・軽快の日時 |

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2024年03月29日

●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
病院長代行氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	禰津直也
情報の管理者名	禰津直也

[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	助教	禰津直也

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	助教	禰津直也	研究統括
研究分担者	眼科	准教授	丸山勝彦	研究指導
研究分担者	眼科	臨床助教	中田梨沙	研究データ収集

[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	禰津直也
診療科(部署)	眼科
電話番号	03-3342-6111 内線 5880
受付日時	平日 9:00~17:00