

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

久留米大学病院眼科では、久留米大学医に関する倫理委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

久留米大学病院 眼科

【研究課題名】

糖尿病黄斑浮腫の再発から抗 VEGF 薬の硝子体注射をするまでの期間が治療成績に与える影響

【研究期間】

承認日～2020年12月31日

【研究の意義・目的】

研究目的：糖尿病黄斑浮腫は著しい視力低下をもたらす、その治療は臨床的に大きな課題です。原因としてはVEGFという因子が重要であり、これを阻害する抗VEGF薬の硝子体注射が治療として有効ですが、再発も多く、それに合わせて注射も頻回なものになります。糖尿病黄斑浮腫における抗VEGF薬の硝子体内注射において、再発してから再投与するまでの期間の違いによって、治療成績に影響が与えられるかどうかを明らかにすることを本研究の目的とします。

研究概要：糖尿病黄斑浮腫に対する治療としては抗VEGF薬の硝子体注射が有効ですが、再発も多く、それに合わせて注射も頻回なものになります。症例数の増大とともに

注射本数も膨大となり、注射を予約制で行っている施設もあれば、再発を確認した週のうちに注射を打つ施設もあります。本研究では多施設においてカルテを確認することで、再発してから再投与するまでの期間によって、浮腫の改善や視力に違いが生じているかを確認します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

対象は2014年12月から2019年12月までの期間に久留米大学病院眼科にて抗VEGF治療を施行された糖尿病黄斑浮腫の症例です。

2. 研究に用いる試料・情報

診療録の記載をもとに、視力、黄斑部における網膜厚、治療方法を調査します。

3. 研究の方法

カルテの内容を確認し、上記内容を記録、集計します。データは患者名を隠し、個別にIDを振ってどの患者さんのデータかを特定できない形にして研究主任機関にメールにて転送します。データを開く際にはパスワードを設定し、担当者以外には開けないようにします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを久留米大学利益相反マネジメント委員会に全て報告し、利益相反状態でないことが判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めるようなことは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《久留米大学における個人情報保護について》

久留米大学臨床研究センター：<https://www.kurume-u.ac.jp/site/aro/>

【研究責任者】

久留米大学病院眼科 教授 吉田茂生

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

久留米大学病院眼科

電話番号 0942-31-7574

担当医師 吉田茂生

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

研究代表機関(研究代表者):福井大学医学部附属病院眼科 准教授 高村佳弘

診療情報等の提供先:福井大学医学部附属病院眼科

