

研究協力をお願い

この研究は、本学のみで実施される研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

眼科学教室

記

課題名	糖尿病黄斑浮腫に対する抗 VEGF 薬硝子体注射治療効果における腎機能の影響についての検討
対象	2017 年 1 月から 2021 年 3 月までの期間に大阪医科薬科大学病院 眼科を受診され、糖尿病黄斑浮腫に対して抗 VEGF 薬硝子体注射を施行された患者さんの診療録を研究に利用いたします。本学では、25 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2023 年 3 月 31 日
研究の目的 及び意義	この研究の目的は、抗VEGF療法を施行された糖尿病黄斑浮腫の患者さんを対象として、腎機能による抗VEGF療法による中心網膜厚・視力改善の程度を検討することにより、抗VEGF療法の有効性の違いを調べることを目的としています。 今回の研究結果により、腎機能による抗 VEGF 療法による中心網膜厚・視力改善の違いが明らかとなれば、今後糖尿病黄斑浮腫の患者さんの採血結果による抗 VEGF 療法後の予後を予測できると期待されます。

研究の方法	この研究では、患者さんのカルテから抽出した情報(年齢、性別、現病歴、既往歴、治療経過(腎代替療法施行の有無、白内障・硝子体手術の有無とその手術記録、硝子体注射回数を含む)、採血結果所見(推定糸球体濾過量(eGFR: mL/min/1.73m²)、クレアチニン(Cr: mg/dL)値、HbA1c 値など)、初回注射から1年間の視力、眼圧、細隙灯顕微鏡検査所見、OCT(optical coherence tomography)所見、眼底検査所見、蛍光眼底検査所見)を使用して腎機能による抗 VEGF 療法後の視力変化、OCT 検査による中心網膜厚変化について検討します。
将来の研究のために用いられる可能性について(二次利用) この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。	
個人情報等の取り扱いについて 個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、眼科学教室で施錠管理できるパソコンに匿名化した状態で保管、個人を特定できる情報を削除して取り扱います。 対象者の方(あるいは代理人)の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。 【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】 担当者 石郷岡 岳 連絡先 072-683-1221(代) 内線8481	
利益相反について 本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研	

研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任者】

眼科学	教授	喜田 照代
-----	----	-------

【研究分担者】

眼科学	講師	佐藤 孝樹
-----	----	-------

眼科学	助教	大須賀 翔
-----	----	-------

眼科学	助教	水野 博史
-----	----	-------

眼科	レジデント	石郷岡 岳
----	-------	-------

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 眼科学教室

担当者 石郷岡 岳

連絡先 072-683-1221（代） 内線8481