

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

大阪医科薬科大学病院眼科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けたくて、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利用目的の詳細など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。

大阪医科薬科大学病院 眼科

【研究課題名】

糖尿病黄斑浮腫に対する抗 VEGF 薬硝子体内投与前後での全身状態の評価

【研究期間】

研究実施許可日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

糖尿病黄斑浮腫は急激な視力低下を及ぼす疾患ですが、抗 VEGF (血管内皮増殖因子) 薬硝子体内投与による治療にて視力改善が見込まれます。しかしながら抗 VEGF 薬硝子体内投与は繰り返し必要な治療である上に、高価な薬剤であり、治療費は患者にとっては大きな負担となります。実臨床において眼科的治療の介入に伴い、糖尿病コントロールが改善されることがあります。そこでアンケートを用いて実際の治療への意識変化及び眼科的治療介入前後での HbA1c (糖尿病のコントロールを見る指標) 等採血データを用いて全身状態の変化を検証します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2012年1月1日から2018年12月31日までの期間に当院及び共同研究機関の眼科にて糖尿病黄斑浮腫に対してはじめて抗 VEGF 薬硝子体内投与された 20 歳から 80 歳の患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・試験薬投与状況
- ・併用薬 / 併用療法
- ・自覚症状・他覚所見の確認:問診等により確認します。症状日誌がある場合は参考にします。
- ・有害事象と副作用の確認
- ・血液生化学検査:HbA1c、クレアチニン
- ・視力、中心網膜厚、OCT(眼底三次元画像解析)
- ・アンケート

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

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。データは匿名化し、どの患者さんのデータかを特定できない形にして解析を行います。

本学及び三重大学医学部附属病院、大阪医科薬科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、信州大学医学部附属病院での患者データを各大学で収集し、本学でデータの集積及び解析を行います。

【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と(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代表機関である福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。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、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、本院においては研究の実施および成果に関して適切にこれを管理するため、大阪医科薬科大

学利益相反マネジメント規程に則して実施します。当該マネジメントの結果、本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。

福井大学における個人情報保護について

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

大阪医科薬科大学病院 眼科

科長 喜田 照代

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 眼科

担当者:石郷岡 岳

電話:072-683-1221(代)

代表研究機関

福井大学医学部附属病院眼科

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

担当医師 大嶋 秀幸

電話番号:0776-61-8403(内線2391)

FAX:0776-61-8131

E-mail:fganka@med.u-fukui.ac.jp

【共同研究機関】

三重大学医学部附属病院 眼科

〒514-8507 三重県津市江戸橋2丁目174

TEL 059-232-1111

研究責任者 講師 杉本昌彦

大阪医科薬科大学病院 眼科

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

TEL 072-683-1221

研究責任者 科長 喜田照代

東京医科大学八王子医療センター 眼科

〒193-0998 東京都八王子市館町1163番地

TEL 042-665-5611

研究責任者 教授 志村雅彦

信州大学医学部附属病院 眼科

〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1

TEL 0263-35-4600

研究責任者 講師 平野隆雄

ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30 ~ 17:15(年末年始、祝・祭日除く)