

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

奈良県立医科大学附属病院眼科では、医の倫理審査委員会の承認、学長の許可を得て、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。

奈良県立医科大学附属病院 眼科

【研究課題名】

血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究

【研究期間】

倫理審査委員会承認日～平成 33 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

糖尿病黄斑浮腫は、中心視力をつかさどる黄斑部に浮腫が起こることで著明な視力低下をきたす病態で、糖尿病患者における視力障害の原因として重要です。臨床では薬物療法、手術などが黄斑浮腫の治療として用いられていますが、これらの治療に抵抗する黄斑浮腫も数多く存在します。一方で、血液透析導入後に、糖尿病黄斑浮腫が改善する報告が散見されますが、多症例を定量的に観察した報告はほとんどありません。本研究では、血液透析導入による糖尿病黄斑浮腫の変化を経時的かつ定量的に観察し、糖尿病黄斑浮腫の変化と関連のある限局所因子および全身因子について多施設前向きに調

査を行うことが目的です。これらの情報を解析し評価することで、今後の治療方針の決定や予後予測に貢献できると考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2017年12月1日から2020年12月31日に糖尿病網膜症を有する患者さんで血液透析導入となった方

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別、身体所見(身長、体重、血圧)、既往歴、透析導入前後の視力・光干渉断層計の結果、血液・尿検査データ(HbA1c、空腹時血糖、グリコアルブミン、総タンパク、LDL、HDL、中性脂肪、クレアチニン、尿素窒素、尿タンパク)を診療録から収集します。透析導入前、導入1、3、6、9、12か月後の変化を評価します。

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

上記の診療録から得られた情報は、研究代表機関である福井大学医学部附属病院眼科に集積され、解析が行われます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

【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。は一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【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。
《奈良県立医科大学における個人情報保護について》

[http:// www.naramed-u.ac.jp/hospital/byoingaiyo/kojinjohohogo.html](http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/byoingaiyo/kojinjohohogo.html)

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部 眼科学教室 松村 健大

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

東京医科大学八王子医療センター 眼科 志村 雅彦

奈良県立医科大学 眼科学教室 上田 哲生

兵庫医科大学 眼科学教室 石川 裕人

東京女子医科大学糖尿病センター 糖尿病眼科 北野 滋彦

防衛医科大学校病院 眼科 高山 圭

信州大学 眼科学教室 平野 隆雄

聖路加国際病院 眼科 大越 貴志子

三重大学 眼科学 杉本 昌彦

山口大学医学部 眼科 木村 和博

市立札幌病院 眼科 木下 貴正

【本学における研究責任者】

奈良県立医科大学 眼科学教室 准教授 上田 哲生

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒634-8521

奈良県橿原市四条町 840

奈良県立医科大学 眼科学教室

電話:0744-29-8884 FAX:0744-23-8032

受付時間:平日 9:00~17:00(年末年始、祝・祭日除く)

○ご意見・苦情窓口

〒634-8521

奈良県橿原市四条町 840

奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター

電話:0744-29-8836 FAX:0744-29-8845

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)