

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

| | | | | |
|---------------|---|-----------------------|-----|--------------|
| ① 研究課題名 | アフリベルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討 多施設共同研究 | | | |
| ② 研究期間 | 承認日から 2024年12月31日 | | | |
| ③ 対象患者 | 対象期間中に <u>当院でアフリベルセプト硝子体注射の治療を受けた方</u> | | | |
| ④ 対象期間 | 2015年1月1日 から 2023年12月31日 | | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 奈良県立医科大学 | | | |
| ⑥ 研究責任者 | 氏名 | 上田哲生 | 所属 | 眼科 |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | <p>【眼内炎発症例】</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者背景：患者番号、年齢、性別 治療の詳細：左右、治療日、疾患、注射した製剤タイプ、今までの注射歴 抗菌薬点眼投与状況（投与日数、薬剤） 検査：矯正視力（眼内炎発症前後）、細菌培養結果 <p>【眼内炎非発症例】</p> <ul style="list-style-type: none"> 合計注射件数（製剤タイプ別、疾患別） | | | |
| ⑧ 研究の概要 | <p>加齢黄斑変性、糖尿病網膜症などの黄斑疾患に対するアフリベルセプト硝子体注射の重篤な合併症として、細菌性眼内炎があります。最近アフリベルセプトは薬液の充填操作が必要なバイアル製剤から、そのような操作の必要がないプレフィルド製剤に変更され、眼内炎発生率の低下が期待されます。</p> <p>本研究は福井大学附属病院眼科を研究代表施設とし、国内の多くの施設から情報を収集して、眼内炎発症率が低下するかどうか調査します。</p> | | | |
| ⑨ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 年 月 日 | | |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。 | | | |
| ⑪ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。 | | | |
| ⑫ 個人情報の取扱い | カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 | | | |
| ⑬ 問い合わせ先・相談窓口 | 奈良県立医科大学附属病院 眼科 担当者：上田哲生 | | | |
| | 電話 | 0744-29-8884 | FAX | 0744-23-8032 |
| | Mail | ganka@naramed-u.ac.jp | | |