

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、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および奈良県立医科大学学長の許可を得て、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、研究データの解析前であれば、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。その他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。

奈良県立医科大学附属病院 眼科

承認日:2023年5月1日

ver.1.0

【研究課題名】

視覚障害者手帳を取得した糖尿病患者の多機関による実態調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

【研究の意義・目的】

糖尿病網膜症患者さんが視覚障害者手帳取得に至るまでの背景を調査し、どの病態によって視力低下や視野狭窄に至るのか、初診時の疾患の状況や通院状況、治療歴を明らかにすることによって、今後の網膜症の進行の予防や予測に役立てることができます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2012年1月1日から2022年12月31日までの期間に、各研究機関において糖尿病網膜症によって視覚障害者手帳を取得した方

2. 研究に用いる試料・情報

糖尿病網膜症によって視覚障害者手帳を取得した方の、眼科初診時の内科や眼科への通院の状況、血液検査の結果(HbA1c値)、透析治療の有無、眼底の所見、視力・視野・眼圧などの検査結果、硝子体手術、緑内障手術、硝子体注射などの治療歴、視覚障害者手帳の取得にあたって、実際に視力・視野障害を引き起こした主な原因(牽引性網膜剥離、血管新生緑内障、糖尿病黄斑浮腫、視神経萎縮等)の状況。

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

2012年1月1日から2022年12月31日までの期間に共同研究機関において、糖尿病網膜症によって視覚障害者手帳を取得した方の上記の項目についての調査を行います。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、本学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奈良県立医科大学利益相反管理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。

【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。
《奈良県立医科大学附属病院における個人情報保護について》

<https://hospital.naramed-u.ac.jp/about/privacy-policy.html>

【研究組織】**1. 研究代表機関および研究代表者**

福井大学医学部附属病院 眼科
医員 杉原 友佳

2. 共同研究機関および研究責任者

久留米大学 吉田茂生
北海道大学 董震宇
市立札幌病院 清水美穂
東京医大八王子医療センター 志村雅彦
奈良県立医科大学 上田哲生
徳島大学 村尾史子
大阪医科薬科大学 喜田照代
信州大学 平野隆雄
三重大学 今野恵一郎
滋賀医科大学 澤田修
鹿児島大学 寺崎寛人
神戸大学 楠原仙太郎
防衛医科大学校 竹内大
ツカザキ病院 永里大祐
聖マリアンナ医科大学 重城達哉
名古屋市立大学 平野佳男
山口大学 木村和博
筑波大学 村上智哉

【本学における研究責任者】

奈良県立医科大学附属病院 眼科
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

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

奈良県立医科大学附属病院 眼科

電話:0744-22-3051

FAX:0744-22-4121

○ご意見・苦情窓口

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

奈良県立医科大学附属病院 眼科

電話:0744-22-3051

FAX:0744-22-4121

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)