

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院眼科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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。

福井大学医学部附属病院 眼科

承認日：2024年9月17日

ver.1.0

【研究課題名】

抗 VEGF 薬治療後に沈静化した糖尿病黄斑浮腫における無血管領域と網膜視野感度との相関

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年7月31日

【研究の目的・意義】

糖尿病黄斑浮腫に対しては抗 VEGF 薬の複数回の硝子体投与によって再発を抑制し、鎮静化を得ることができます。ただし、残存した虚血領域に感度低下が生じるのか、よくわかっていません。本研究は無血管領域と視野感度の低下の相関を明らかにすることを目的としています。本研究により、糖尿病黄斑

浮腫の病態の理解が深まり、より良い治療法の選択に役立てることが期待できます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2010年1月から倫理審査委員会承認日(2024年9月17日)までの間に、各研究機関において糖尿病黄斑浮腫に対し抗 VEGF 治療を受け、抗 VEGF 薬を投与されなくとも6ヶ月間浮腫が再燃しておらず、OCT アンギオグラフィー(OCTA)と静的視野検査を受けた患者

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景: 性別、年齢、抗 VEGF 治療歴、糖尿病歴を含む既往歴
- ・ OCTA による網膜の微小血管構造評価または無血管領域評価
- ・ ハンプリー視野計による視野感度計測

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

得られた情報を元に、糖尿病黄斑浮腫が6カ月以上再発していない糖尿病患者さんの OCTA で評価した無血管領域における視野感度を計測し互いの相関について検討します。データの提供は、各研究機関において匿名化を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。本研究は日本において複数の研究機関が参加する多機関共同研究として行います。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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。

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

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。

【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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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/

【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 眞田 侑季

2. 共同研究機関および研究責任者

旭川医科大学 眼科 助教 今野杏美

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 眼科 教授 野崎実穂

信州大学 眼科学教室 准教授 平野隆雄

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 眼科 医員 眞田 侑季

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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 眼科

電話:0776-61-8403

E-mail: yyutaka@u-fukui.ac.jp

○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)