

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、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、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。

平成29年12月19日 福井大学医学部附属病院 眼科

【研究課題名】

「糖尿病黄斑浮腫に対する眼底写真、蛍光造影、網膜厚マップの重ね合わせ画像を用いた毛細血管瘤への直接光凝固」

【研究期間】

承認日～平成29年12月31日

【研究の意義・目的】

研究目的：糖尿病黄斑浮腫におけるMAへの直接凝固の正確性を向上させる上で、蛍光眼底造影像、眼底写真、網膜光干渉計の画像を合成し、MAを眼底写真上に標識します。合成写真を元に光凝固した群と従来通り蛍光造影写真のみを元に光凝固した群とで黄斑浮腫の改善について後ろ向きに比較研究します。

研究概要：糖尿病黄斑浮腫は著しい視力低下をもたらし、その治療は臨床的に大きな課題です。浮腫の原因は血管透過性の亢進と毛細血管瘤(MA)からの漏出であり、前

者には抗VEGF(血管内皮増殖因子)薬やステロイド、後者にはレーザーによる網膜直接凝固が有効です。MAに対して正確なレーザー照射を行うことが治療成績の向上には重要です。MAの位置の同定は蛍光眼底造影撮影写真を参考にしますが、この方法では網膜の血管走行のみが参考となります。レーザー治療は、眼底を直視しながら行うので、眼底写真上にMAを描出する方が、より正確にMAの位置を把握できます。我々は、蛍光眼底像と網膜厚マップ、眼底写真を合成し、MAの位置を同定してから光凝固を行いました。本研究では、このように合成画像を元にした場合と従来の蛍光造影を元にした場合とで、どちらの治療法が黄斑浮腫の改善に有効であったか、診療録をもとに調査します。

また、浮腫におけるMAの位置の特徴も併せて解析します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

対象は当院を2016年1月1日～12月31日に受診した糖尿病黄斑浮腫の症例です。

2. 研究に用いる試料・情報

診療録の記載をもとに後ろ向きに、視力、黄斑部における網膜厚、部位、画像所見、治療方法を調査します。

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。データは患者名を隠し、個別にIDを振ってどの患者さんのデータかを特定できない形にして研究主任機関にインターネットにて転送します。

【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、研究結果を歪めるような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。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。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。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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/corporate/privacy/

【研究責任者】

高村佳弘 福井大学附属病院眼科 准教授

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学附属病院眼科

電話番号 0776-61-8403 (代表) 2391 (内線)

担当医師 高村佳弘

○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)