

## 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。

福井大学医学部附属病院 眼科

### 【研究課題名】

加齢黄斑変性の初回治療前視力推移(多施設共同研究)

### 【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成 32 年 12 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

加齢黄斑変性に対する治療方法は光線力学療法の出現後大きく変化しています。それに伴い視力の予後も大きく変化し、光線力学療法では視力維持、近年登場した抗血管内皮増殖因子療法では視力の改善が期待できるようになってきました。今回の研究は、治療前の視力及び中心網膜厚と、治療方法別にみた1年後の視力及び中心網膜厚の変化を、経年的に、多施設多数例で検討することが目的です。これらの情報を解析し評価することで、今後の治療効果の予測、患者さんの治療方針の決定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

2006年1月1日から2015年12月31日に滲出型加齢黄斑変性に対する初回治療(光線力学療法、抗血管内皮増殖因子療法、ステロイド局所投与)を受けた方

## 2. 研究に用いる試料・情報

性別、年齢、眼圧、細隙灯顕微鏡検査・眼底検査・蛍光眼底造影検査・光干渉断層計の結果、治療前の視力、治療開始1年後・2年後の視力・光干渉断層計の結果、初回治療内容を診療録から収集します。

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滋賀医科大学に提供され、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、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、主任機関である滋賀医科大学が利益相反状態である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、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、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。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。

《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/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

##### 1. 研究代表施設および研究統括者

滋賀医科大学 眼科学講座

臨床研究代表者: 澤田 智子

研究責任者名: 大路 正人

##### 2. 共同研究施設等およびその研究代表者

鹿児島大学医学部 眼科学教室

寺崎寛人

徳島大学大学院医歯薬学研究部 眼科学分野

三田村佳典

奈良県立医科大学医学部 眼科

緒方奈保子

兵庫医科大学 眼科

石川裕人

防衛医科大学 眼科

竹内大

三重大学大学院医学系研究科 眼科学

近藤峰生

山口大学大学院医学系研究科 眼科学

木村和博

#### 【本学における研究責任者】

臨床研究代表者: 福井大学医学部 眼科学教室 助教 松村 健大

研究責任者名: 福井大学医学部 眼科学教室 准教授 高村 佳弘

#### 【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 眼科学教室

電話: 0776-61-8403 FAX: 0776-61-8131

受付時間: 平日 9:00~16:00(年末年始、祝・祭日除く)

○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)