

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または他の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：2025 年 9 月 19 日

ver.1.0

【研究課題名】

糖尿病黄斑浮腫におけるブロールシズマブ投与不応例に対するトリアムシノロンアセトニド併用の有効性

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

糖尿病黄斑浮腫は、ものを見るために重要な働きをしている黄斑と呼ばれる眼の組織に浮腫がある状態です。それによって視力が低下したり、物が歪んで見えたりします。

糖尿病黄斑浮腫の治療法の一つに眼に薬を注射する治療があり、その注射する薬の一つにブロールシズマブという薬があります。この研究はブロールシズマブ投与による炎症の変化及び抗炎症作用のあるトリアムシノロン投与による効果を観察することで薬の影響、病気の状態をより詳細に解明するために行います。この研究は通常診療から得られた情報を用いる観察研究です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

糖尿病黄斑浮腫の患者さんで、2022年4月1日から、2025年8月31日の間に、福井大学医学部附属病院眼科で治療を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景: 年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・試験薬投与状況
- ・併用薬／併用療法
- ・自覚症状・他覚所見の確認: 問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。
- ・有害事象と副作用の確認
- ・バイタル: 血圧・脈拍数
- ・眼科的所見: 矯正視力、中心網膜厚、前房内フレア強度、眼底写真、眼圧、前眼部所見

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

「研究に用いる試料・情報」に記載の内容を元に、ブロールシズマブ投与による炎症の変化及び抗炎症作用のあるトリアムシノロン投与による効果を観察することで薬の影響、病気の状態をより詳細に解明するために行います。

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、本学の研究責任者である眼科・稲谷 大が保管・管理します。

【研究結果の開示】

この研究は探索的な研究であり、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【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、研究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】

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院眼科

教授 稲谷 大

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院眼科

教授 稲谷 大

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

福井大学医学部附属病院 眼科 市橋祐志

住 所:福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電 話:0776-61-3111(内線:2391)

E-mail:fganka@med.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)