

「加齢黄斑変性の治療実態調査についての多施設研究」について

加古川中央市民病院 眼科では、現在、神戸大学医学部附属病院 眼科と共同で、滲出型加齢黄斑変性と診断され、治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

加齢黄斑変性は、網膜の中心部である黄斑部に新生血管および血管ポリープを認める疾患です。アジア人男性に多く見られ、日本における失明原因の一つです。加齢黄斑変性に対する治療は抗 VEGF 薬硝子体注射が第一選択となっておりますが、症例に応じて光線力学療法（PDT）を併用することがあります。また、現在抗 VEGF 薬は 3 種類あり、脈絡膜が厚い症例では PDT 併用が有効であることも報告されています。そのため、多施設多症例の治療成績について検討することで、視力予後を予測することが可能になるほか、最適な治療方法が明らかとなる可能性があります。本研究は、2011 年 1 月 1 日から 2021 年 5 月 31 日までに、抗 VEGF 薬硝子体注射を実施した患者様を対象に、滲出型加齢黄斑変性の治療成績について検討することを目的に行います。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 2027年5月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ・患者背景：性別、年齢
- ・眼科検査の結果：視力、脈絡膜厚、網膜厚、病型、脈絡膜透過性亢進の有無
- ・追加治療の内容および回数
- ・加齢黄斑変性に対する治療歴

【個人情報保護の方法】

ライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、加古川中央市民病院 3 階医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

【外部への試料・情報の提供】

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行われます。データなどを研究に用いる前にあなたの氏名などが分からないように番号をつけて、個人情報管理責任者が対応表を保管・管理します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはございません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：診療録より調査するため、不利益になることはありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究で取得した患者情報は、研究期間中は加古川中央市民病院眼科及び神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただきました情報が、今

後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し当院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関する情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることはありません。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡下さい。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた時は、廃棄できません。

[研究機関]

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 眼科 (研究代表者：三木明子)

協力研究機関

加古川中央病院眼科 (研究責任者：原ルミ子)

製鉄記念広畑病院眼科 (研究責任者：田邊益美)

北播磨総合医療センター眼科 (研究責任者：福田昌秀)

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 眼科

研究責任者名：原 ルミ子

連絡先：079-451-5500