

加齢黄斑変性の治療実態調査についての多施設研究

はじめに

北播磨総合医療センター 眼科では、滲出型加齢黄斑変性と診断され、治療を受けられた患者に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

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さんを対象に、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。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から 2027 年 5 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・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

4. 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)

5. 外部への試料・情報の提供

神戸大学医学部附属病院へのデータの提供は、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。対応表は、当医療センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プ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、神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

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）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は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。ご提供いただい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、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病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データ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを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場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

北播磨総合医療センター 眼科 担当者: 福田 昌秀

TEL0794-88-8800(平日 9:00~16:00)

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 眼科 三木明子