

平成 29 年 1 月 6 日

患者様・ご家族様へ

後方視的研究へのご協力のお願い

眼科では、過去に下記のような診療を受けていただいた患者様のデータを用いた臨床研究を行います。本研究は当院臨床研究倫理委員会承認のもと、当院を含む全国 10 施設*1 で実施致します。患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

本研究により、本邦における糖尿病黄斑浮腫治療の傾向を明らかにすることが出来ます

研究課題名：糖尿病黄斑浮腫患者に対する治療実態の疫学調査

研究目的：上記の治療および予後の実態を全国調査することです

研究概要：糖尿病黄斑浮腫に対する治療は、現在、最新かつ効果的な治療法とされる VEGF 阻害薬の硝子体注射（眼球に注射）が第一選択とされていますが、効果不十分な症例には光凝固や硝子体手術、ステロイドの眼球への注射という従来の治療もおこなわれており、その治療選択については施設によってまちまちです。そこで、現在我が国では糖尿病黄斑浮腫にどのような治療が選択され、どの程度改善（悪化）しているかを全国規模で調査をおこないます。全国で 2500 名、当院で 100 名の患者様からの調査になる予定です。本研究参加により患者様負担が増えることはありません。研究資金源としては三重大学眼科委任経理金を用います。

また、プライバシー保護につきまして注意いたします。

対象となる患者様

2011 年 4 月 1 日～2014 年 6 月 30 日に当科において糖尿病黄斑浮腫と診断され、当施設で初めて治療を開始され、その後 2 年間以上当施設で診療を受けられた方。

公示期間

2017 年 1 月 6 日 ～ 2017 年 6 月 30 日

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者様に行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。また、本研究にご協力いただいても謝礼は発生いたしません。この研究では当科において既に管理している患者様のデータを個別に番号をつけ、情報管理者以外はどなたのデータかわからない状態にして（匿名化）使用させていただきます。これらのデータは 2022 年 9 月まで厳重に保管されます。患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担

当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さまの自由意思であり、参加の辞退を希望されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、データ開示を含め、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

研究代表者（当院：三重大学医学部附属病院眼科 講師 杉本 昌彦
研究事務局（当院）：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
電話：059-232-1111（代表）
内線 6461

*1 他の設一覧

研究代表組織：東京医科大学八王子医療センター眼科
研究代表者：志村雅彦

他施設分担研究者

| 氏名 | 所属 | 職名 |
|-------|-----------------|------|
| 坂本泰二 | 鹿児島大学 | 教授 |
| 北野滋彦 | 東京女子医科大学糖尿病センター | 教授 |
| 高村佳弘 | 福井大学 | 准教授 |
| 岡本史樹 | 筑波大学 | 講師 |
| 三田村佳典 | 徳島大学 | 教授 |
| 緒方奈保子 | 奈良医大 | 教授 |
| 宮田和典 | 宮田眼科医院 | 病院長 |
| 土居範仁 | (公財)慈愛会今村病院 | 主任部長 |