

眼科を受診している患者さんへ

当科では、下記の臨床研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され、病院長によって承認された研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開することが求められている研究です。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	網膜中心静脈閉塞（CRVO）の臨床所見と治療成績 ：多施設・後ろ向き・観察研究
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 羽生田 正行
担当科等	眼科
研究責任者	眼科 教授 瓶井 資弘
研究の意義・目的	今回の研究の目的は、網膜中心静脈閉塞の患者さんを対象にしています。この病気で愛知医科大学病院を受診した患者さんの視力や検査の結果、あるいは1年間の治療の後でどれくらい回復したかという結果を解析することを目的としています。今回当院で収集したデータの個人情報には匿名化され、多施設での共同臨床研究に使用されます。多施設での多くの患者さんのデータを比較検討することで今後の網膜中心静脈閉塞患者さんの最適な治療に貢献することを目的として行います。
対象となる患者さん	2013年1月から2017年4月までに愛知医科大学病院眼科を受診して、1年以上経過観察ができていない網膜中心静脈閉塞の患者さんを対象とします。
研究の方法	今回の研究では、カルテによる診療情報をもとに、網膜中心静脈閉塞症の患者さんに対して、年齢、性別、左右、合併症、症状から治療までの期間、視力、網膜の厚み、1年間の治療内容（注射、手術、レーザー治療）、硝子体出血や緑内障などの有無を調べます。多数の施設の結果を解析することで、日本の治療の現場や、今後の治療に役立つ基礎データになります。研究内容の詳細及び具体的な研究計画に関しましては、研究責任者まで問い合わせください。 調査は愛知医科大学を含む17施設の共同研究で行い、全体で600例（愛知医科大学では30例程度）を対象とします。 この研究に参加することで、あなたに特別な負担はありません。また、当院での本研究は、眼科の講座等研究費を使用します。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2020年12月31日
個人情報の取り扱い・参加と辞退について	本研究では、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）を遵守します。

	<p>対象者のプライバシーを守るために、得られた情報は番号を割り当て、データは匿名化（対応表あり）で管理します。対応表は、ネットのつながっていないPCで研究担当者が管理します。また、研究会や学会等で発表または出版する場合は、研究対象者個人が特定されるような情報は使用しません。当院から、主たる研究施設である三重大学にデータを送付する際は、連結可能匿名化し、対応表は当施設で保管します。データは研究期間が終了しましたら5年保存後に廃棄します。</p> <p>本研究は、診療録を利用した後ろ向き研究であり、すべての研究対象者から同意を得ることは困難であるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究対象者全員から個別の同意取得は行いません。当院ホームページおよび眼科外来に本研究に関する情報をこのような文書で公開し、研究対象者になることに拒否できる機会を保障します。もしも本研究への参加を希望しない場合は、研究実施期間内のいつでもかまいませんので下記の連絡先に申し出てください。それにより、あなたが不利益な扱いを受けることは一切ありません。</p> <p>また、詳しい研究の内容などを知りたい方は、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できますので、以下までご連絡ください。</p>
その他	
問い合わせ先	<p>愛知医科大学病院 眼科 担当者：研究員 笹島裕史 内線番号：22181</p>