

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

愛知医科大学病院眼科では、愛知医科大学医学部倫理委員会の承認および病院長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して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調査しますが、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得るかわりに、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、研究結果の公表前であれば、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。

愛知医科大学病院 眼科
承認日:2022年4月27日 Ver.1.1

【研究課題名】

アフリベルセプト(アイリーア)のプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討
多施設共同研究

【研究期間】

倫理審査承認日～2024年12月31日

【研究の意義・目的】

加齢黄斑変性、糖尿病網膜症などの黄斑疾患に対するアフリベルセプト(アイリーア)硝子体注射の重篤な合併症として、細菌性眼内炎があります。最近アフリベルセプトは薬液の充填操作が必要なバイアル製剤から、そのような操作の必要がないプレフィルド製剤に変更され、眼内炎発生率の低下が期待されます。本研究では福井大学以外にも国内の多くの施設から情報を収集して、眼内炎発症率が低下するかどうか調査します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2015年1月1日から、2023年12月31日の間に、アフリベルセプト(アイリーア)硝子体注射の治療を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

【眼内炎発症例】

- ・ 患者背景: 患者番号、年齢、性別
- ・ 治療の詳細: 左右、治療日、疾患、注射した製剤タイプ、今までの注射歴
- ・ 抗菌薬点眼投与状況(投与日数、薬剤)
- ・ 検査: 矯正視力(眼内炎発症前後)、細菌培養結果

【眼内炎非発症例】

- ・ 合計注射件数(製剤タイプ別、疾患別)

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

投与されたアフリベルセプト(アイリーア)の製剤の種類によって、細菌性眼内炎発症率に差があるか比較します。

【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。

本研究は、参天製薬株式会社から福井大学医学部附属病院眼科へ寄附を受けていること、研究分担者が参天製薬株式会社のアドバイザーを務めている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、利益相反状態であると判定されている。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはしない。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保つ。

【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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院 眼科

医員 盛岡 正和

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

徳島大学 眼科 教授 三田村 佳典

防衛医科大学校 眼科 教授 竹内 大

奈良県立医科大学 眼科 准教授 上田 哲生

東京医科大学八王子医療センター 眼科 教授 志村 雅彦

神戸大学 眼科 講師 楠原 仙太郎

信州大学 眼科 助教 平野 隆雄

筑波大学 眼科 クリニカルフェロー 村上 智哉

ツカザキ病院 眼科 医長 永里 大祐

兵庫医科大学 眼科 教授 五味 文

群馬大学 眼科 助教 永井 和樹

愛知医科大学 眼科 医員助教 西垣 誠士

滋賀医科大学 眼科 助教 澤田 智子

市立札幌病院 眼科 副部長 木下 貴正

久留米大学 眼科 教授 吉田 茂生

名古屋市立大学 眼科 講師 加藤 亜紀

三重大学 眼科 講師 松原 央

東京女子医科大学 糖尿病センター 糖尿病眼科 医師 石川 邦裕

聖マリアンナ医科大学 眼科 助教 重城 達哉
国家公務員共済組合連合会立川病院 医長 佐々木真理子

【本学における研究責任者】

愛知医科大学病院 眼科
医員助教 西垣 誠士

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1

愛知医科大学病院 眼科 眼科 西垣 誠士

電話:0561-62-3311(内線 80374)

FAX:0561-63-3208

E-mail: nishigaki.masashi.860@mail.aichi-med-u.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒480-1195

愛知県長久手市岩作雁又1番地1

愛知医科大学病院 病院事務部 病院管理課 倫理委員会担当

電話:0561-62-3311(内線 34743)

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)