医学研究に関する情報公開および
研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院眼科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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、研究データの解析前であれば、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院　眼科
承認日：2025 年 7 月 29 日
ver.3.0

【研究課題名】
糖尿病黄斑浮腫に対する SGLT2 阻害薬の影響

【研究期間】
研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】
糖尿病網膜症の中に糖尿病黄斑浮腫((Diabetic macular edema: DME)という急激な視力の低下を引き起こす病気があります。最近では抗血管内皮増殖因子(vascular endothelial growth factor: VEGF)という薬を眼内注射することにより浮腫の改善及び視力の回復が得られています。しかし、効果を維持するため

には高額な治療薬を複数回継続して投与することが求められ、患者さんの経済的負担が大きいという問題があります。
近年、SGLT2（Sodium-glucose Co-transporter 2）阻害薬が新たな糖尿病新薬として開発され、広く処方されるようになりました。SGLT2 阻害薬を開始することで、糖尿病患者において DME が改善する症例が報告されています。そこで、SGLT2 阻害薬の服用前後の DME の病態変化を観察することで、SGLT2 阻害薬に DME を改善させる効果があることが明らかとなれば、注射に頼らない有効な治療選択肢の一つになります。その結果、侵襲的治療の軽減により、患者さんの精神的、経済的、身体的負担の軽減が期待できます。

【研究の内容】
1．研究の対象となる方
各研究機関において、2014 年 4 月 1 日以降に SGLT2 阻害薬を投与開始となった 20 歳以上 90 歳未満の 2 型糖尿病の患者さんのうち、SGLT2 阻害薬の投与開始前後に眼科にて中心網膜厚を測定しているが対象になります。

2．研究に用いる試料・情報
診療の過程で取得された診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、尿検査、眼科的検査）

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
糖尿病治療として SGLT2阻害薬を開始された糖尿病の患者さんの眼の検査と血液検査、尿検査の結果を用いて、SGLT2阻害薬を開始前後の糖尿病黄斑浮腫及び眼にあたえる影響を調べます。
既存情報を他の機関に提供する予定はありません。

【研究結果の開示】
研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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．研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院	眼科　大嶋　秀幸

2．共同研究機関および研究責任者

愛知医科大学	眼科　瓶井　資弘
旭川医科大学	眼科　今野　杏美
杏林大学	眼科　井上　真
関西医科大学	眼科　今井　尚徳
久留米大学	眼科　吉田　茂生
広島大学	眼科　定秀　文子
香川大学	眼科　鈴間　潔
高知大学	眼科　山城　健児
山形大学	眼科　枡本　昌彦
山口大学	眼科　木村　和博
秋田大学	眼科　岩瀬　剛

信州大学	眼科　平野　隆雄
千葉労災病院	眼科　高綱　陽子
大阪医科薬科大学	眼科学　喜田　照代
大阪公立大学	眼科　本田　茂
北海道大学	眼科　齋藤 理幸
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	眼科　野崎　実穂
防衛医科大学校	眼科　竹内　大

【本学における研究責任者】
愛知医科大学病院　眼科　瓶井　資弘

【本研究に関する問い合わせ窓口など】
〇問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）
愛知医科大学病院　眼科　竹田　響希
住　所:愛知県長久手市岩作雁又 1-1
電　話:0561-62-3311

〇ご意見・苦情窓口
（臨床研究・診療内容に関するものは除く）
当院では、研究対象者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。
＜研究以外のことに関する連絡先＞
愛知医科大学　研究推進部　研究支援課　倫理委員会担当
〒480-1195　愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1
TEL (0561)62-3311(内線 11267)