

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院眼科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：多施設における眼科疾患の臨床像に関する後ろ向き観察研究

#### 1. 研究の概要

本邦においては年間約2万人の中途失明患者が発生しており、各種眼疾患の診断法・治療法の改善が必要です。そのため、眼疾患のより確実且つ容易な診断法や有効且つ安全な治療法の確立が求められています。そこでわれわれは、各種眼疾患の診断方法、治療成績、長期予後等に関して、本研究に参加する機関に通院歴のある患者の診療記録を後ろ向きに調査する本研究を計画しました。

#### 【研究代表施設及び研究代表者】

宮崎大学医学部附属病院 池田 康博

【役割】倫理審査申請手続き、提供する情報の管理、進捗状況の管理  
共同研究施設との連携、解析

#### ● 代表施設以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

宮田眼科病院（理事長：宮田 和典）  
鹿児島宮田眼科（理事長：宮田 和典）  
宮崎中央眼科病院（病院長：中崎 秀二）  
宮崎県立宮崎病院（医長：石合 理崇）  
宮崎県立日南病院（副医長：松元 寛樹）

【役割】情報の提供

この研究は、研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

#### 2. 目的

本研究の目的は各種眼疾患の診断方法、治療成績、長期予後等に関して、本研究に参加する機関に通院歴のある患者の診療記録を後ろ向きに調査することです。また、それにより眼疾患のより確実且つ容易な診断法や有効且つ安全な治療法の確立に役立てることを目的としています。なお、本研究は各種眼疾患の診断方法、治療成績、長期予後等における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2029年6月まで行われます。

#### 4. 対象者

2003年4月から2029年5月に本研究に参加する機関に通院された方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記の情報を利用させていただき、これらの情報を統計学的に解析します。

### ● 本研究で利用する情報の内容

<調査項目> 年齢、性別、身長、体重、血圧、視力、屈折、眼位、眼球運動、瞳孔反応、眼圧、細隙灯顕微鏡所見、角膜厚、角膜内皮検査、超音波 A モード検査、前眼部断層像、眼底所見、眼底写真(造影検査含む)、眼底画像解析、眼血流検査、視野検査、血液検査(遺伝子関連、AIDS などの感染症関連を除く)、尿検査、髄液検査、胸部及び頭部画像検査(レントゲン、CT、MR など)、喫煙歴などの生活習慣、現病歴、疾患既往歴、家族歴、他院・他科での治療歴

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、参加施設それぞれの運営費(法人運営費・病院運営費)で賄われます。なお、本研究の研究担当者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができ

ない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院眼科

池田 康博

電話：0985-85-2806

FAX：0985-84-2065