

臨床研究へのご協力をお願い

「長崎大学病院眼科」では、下記の臨床研究について、長崎大学病院 臨床研究倫理委員会の審査を受け、当施設では施設責任者の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。なお、ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

わが国における糖尿病黄斑浮腫治療および予後成績の実態調査

[研究の背景と目的]

糖尿病黄斑浮腫(DME)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。以前我々は 27 施設 41 網膜専門医の協力を得て、VEGF 阻害薬が保険適用を受けていない期間での DME 治療の全国的な疫学調査を行ったところ、VEGF 阻害薬の投与症例は半分程度であり、ほとんどの症例で VEGF 阻害薬以外の治療(光凝固や硝子体手術、ステロイドの眼球への注射)との併用で行われ、その結果 2 年間の視力予後はわずかであり、視力表ではほとんど変化がないことを報告してきました。その一方で、治療開始年度が新しくなるにつれて、VEGF 阻害薬の投与割合が上昇し、視力予後も直近では、視力表で 2 段下の小さな文字が見える程度の改善があることも報告してきました。

2014 年にわが国でも VEGF 阻害薬が DME に対して保険適用を受け、治療パターンや 2 年間の視力予後は大きく変化していることが予想されています。今までわが国では硝子体手術やステロイド局所投与治療の割合が多かったため、VEGF 阻害薬と光凝固を主流とする国際的な治療との比較対照という疫学調査が求められています。

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

DME 患者さんで、2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に当科にて初めて治療を受けた方
かつ、治療を開始して 2 年間の経過を追えた方

●研究期間

研究機関長の許可日から 2022 年 9 月 30 日

●利用する検体やカルテ情報

- 1) 年齢、性別、糖尿病罹病期間、採血データ(HbA1c, Cr)、糖尿病の治療法(経過観察・内服・インスリン注射・透析)、高血圧・高脂血症の治療歴、などの基本情報
 - 2) 治療開始した診察日、介入を行った診察日、治療開始から 2 年目の診察日の臨床データ
 - 3) 臨床データとして、視力・黄斑部網膜厚・介入治療の種類(抗 VEGF 薬、ステロイド治療、網膜光凝固、硝子体手術)
- これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●検体や情報の管理

情報は直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。加工された情報から研究対象者を識別できる識別表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。情報は研究が終了した後に、論文発表されたデータの検証が求められる場合に備えて保存し、廃棄する場合は個人情報取り扱いに十分配慮して、研究終了後 5 年間もしくは施設の規程で定められたいずれか遅い期間まで保管し(データ消去ソフトの利用等により)廃棄します。

[研究実施体制]

研究代表機関／研究代表者

東京医科大学八王子医療センター 眼科／教授 志村雅彦

本研究は、代表機関(東京医科大学八王子医療センター眼科)を中心に全国で 30 施設以上の医療機関で実施しています。

長崎大学病院における研究責任者は下記の通りです。

● 研究責任者

長崎大学病院 眼科 築城 英子

詳しい共同研究機関をお知りになりたい方は下記の[問い合わせ先]へご連絡ください。

[個人情報の取扱い]

●診療録からの個人データについては、各施設において個人が特定できないように加工を行います。データには氏名、生年月日、カルテ番号等の直ちに個人が判別できる情報は含まれません。加工された情報から研究対象者を識別できるように研究登録番号と個人情報との識別表を作成します。識別表は施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管します。

●各施設で加工された解析用データは、ファイアウォールで厳格に守られた WEB 上で入力を行います。入力者には施設 ID と個人認証 ID を発行し、入力の際の情報漏洩を防止します。なお、各施設の解析用データは自施設のみ閲覧でき、許可なく他施設のデータにアクセスはできないようになっています。

●情報の管理者名：東京医科大学八王子医療センター眼科 志村雅彦

[問い合わせ先]

長崎大学病院 眼科

築城 英子

連絡先：095-819-7466(眼科外来)

[ご意見、苦情に関する相談窓口](診療・臨床研究の内容に関するものは除く)

長崎大学病院では、患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。

長崎大学病院 医療安全課

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7616

受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日除く)