

西暦 2024 年 6 月 18 日

2025 年 2 月 6 日作成 長崎大学病院編集版第 1 版

長崎大学病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

①研究課題名	糖尿病黄斑浮腫に対する薬剤スイッチの効果に関する多施設レジストリ研究
②倫理審査委員会承認番号	2024-51
③研究期間	病院長実施許可日から西暦 2029 年 3 月 31 日まで
④研究の目的	糖尿病黄斑浮腫に対して抗血管内皮増殖因子薬（抗 VEGF 薬）注射を行うことは標準的治療ですが、反応不良な目に対して抗 VEGF 薬を変更するスイッチ療法の適応基準は各施設・医師により異なります。またその効果に関しても統一見解は得られていません そこで私たちはスイッチ療法の効果を明らかにしたいと考えています。 この研究によりスイッチ療法の適応基準や予後が明らかとなれば、本邦全体で本治療の質向上につながります。また地域・国間の比較も可能となり、有効なスイッチ療法の確立に役立つと考えています。
⑤この研究の対象となる方	2022 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに本院に来院

	し抗 VEGF 薬によるスイッチ治療を受けた方
⑥研究の方法	この研究では日常診療で取得した情報を診療録から取得して行います。
⑦利用する情報	取得する情報は年齢・性別・既往歴・スイッチ前視機能・診察所見・光干渉断層計所見・前使用薬・スイッチ薬・合併症・スイッチ後視機能・スイッチ前後での薬剤投与間隔、スイッチ理由などです。
⑧他機関への臨床情報の提供	本研究において取得した試料または情報等について、現時点では想定されない将来の研究において使用する可能性があります。その場合には倫理審査委員会の審査を受け、実施許可を取得後に改めてこのような情報公開を行った上で利用致します。
⑨臨床情報の管理責任者	山形大学医学部附属病院眼科 富樫 敬太
⑩臨床情報を利用する者	研究代表者：山形大学医学部附属病院眼科 杵本 昌彦 主任研究者：山形大学医学部附属病院眼科 西 勝弘 分担研究者：山形大学医学部附属病院眼科 金子 優 富樫 敬太
⑪臨床情報の利用停止について	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。 ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。
⑫問い合わせ先	長崎大学病院 眼科 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 TEL：095（819）7345 Fax：095（819）7347 担当者氏名：大石 明生（当院研究責任者）
⑬ご意見、苦情に関する相談窓口 （臨床研究・診療内容に関するものは除く）	苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）

以上