

作成日：2018年9月14日

2013年1月から2017年4月までに当院を受診し、網膜中心静脈閉塞症と診断された方へ—多施設共同研究についての説明文書

臨床研究課題名：網膜中心静脈閉塞症（CRVO）の臨床所見と治療成績：多施設・後ろ向き・観察研究

1. この研究を計画した背景

網膜中心静脈閉塞症（CRVO）は、眼球の後部で網膜中心静脈が網膜中心動脈による圧迫のために狭窄し、その結果、視力低下、黄斑浮腫、網膜虚血による緑内障などにより視機能が低下する疾患です。

従来では治療が困難な疾患であり、レーザー治療以外に選択肢はありませんでした。しかし、最近ではレーザー治療以外にもステロイドの注射、抗VEGF薬の注射、硝子体手術など、これらの組み合わせ治療も行われています。現時点での治療の中心は抗VEGF薬ですが、どのようなプロトコールで投与するかという標準治療は、世界でも日本でも確立されていません。

2. この研究の目的

この研究は、2013年以降に受診した20歳以上の網膜中心静脈閉塞（CRVO）の方の1年間の臨床所見や様々な治療を多施設から集積し、日本におけるデータベースを構築し、今後の治療に役立てることが目的です。三重大学医学部附属病院眼科を主たる施設とした多施設共同研究で、当院は17ある分担研究施設の1施設として参加します。

研究責任者： 三重大学医学部附属病院 眼科 近藤 峰生 教授

なお、当院では、以下研究者によって実施しています。

研究分担者： アイセンター（眼科） 安川 力、平野 佳男、桑山 創一郎

3. この研究の方法

カルテによる診療情報をもとに、網膜中心静脈閉塞症と診断された方に対して、年齢、性別、左右、合併症、症状から治療までの期間、視力、網膜の厚み、1年間の治療内容（注射、手術、レーザー治療）、硝子体出血や緑内障の有無を調べます。多施設の結果を解析することで、日本の治療の現場や、今後の治療に役立つデータになります。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この研究は、診療録を利用した後ろ向き研究であり、全ての対象者の方から同意を得ることは困難であるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、

研究対象者全員から個別の同意取得は行いません。もしも本研究への参加を希望しない場合は申し出ください。それによりあなたが不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られた情報は番号を割り当て、データは匿名化で管理します。対応表を作成しますが、ネットのつながっていないPCで管理します。また、学術雑誌や学会で発表する場合は、研究対象者が特定されるような情報は使用しません。匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。データは研究期間が終了しましたら5年保存後に廃棄します。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215