

作成日：西暦 2020 年 3 月 9 日

# タイトル：「難治性黄斑円孔に対する水晶体嚢移植の有効性に関する検討」の説明・同意文書

## 1. 臨床研究について

黄斑円孔に対しては硝子体切除、内境界膜（網膜の最内層の薄い膜）の剥離、眼内ガス置換により 90%以上の円孔閉鎖率が得られています。しかし、少数ながらも円孔が閉鎖しない症例も存在し、徐々に視力が低下します。そのような症例に対する治療は難渋します。今まで、内境界膜剥離法、内境界膜遊離弁移植法などが報告されていますが、十分な内境界膜が採取できないことも多いです。水晶体嚢は主に内境界膜と性質が類似しています。白内障手術の際には水晶体前嚢は全例で切除されるものです。水晶体後嚢は後発白内障という白内障術後 20～30%程度に起こりうる状態ではレーザーで切除されます。それを内境界膜の代替として円孔の閉鎖に利用する手術です。また内境界膜採取に伴う、網膜出血、網膜剥離、視野欠損などの合併症はなく、比較的簡便、安全に採取できます。実際、水晶体嚢を使用し、黄斑円孔を閉鎖した報告もあります。今回我々は、難治性黄斑円孔例に対する水晶体嚢移植術の有効性を検討することが目的です。

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長が設置する医学系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研究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、この研究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>

## 2. 臨床研究の目的

黄斑円孔に対しては、手術手技の向上により高い円孔閉鎖率の獲得と視力の改善が得られています。しかし、少数ながらも円孔が閉鎖せず視力が低下していくこともあります。そのような状態に対して、今までは内境界膜を剥離して被覆する方法や他の所から内境界膜を採取して、円孔内に詰める方法がおこなわれてきました。内境界膜剥離は十分な内境界膜が残っていない場合にはおこなえず、他部位からの内境界膜採取は合併症の可能性があります。安全に採取でき、切除しても問題のない水晶体嚢を使用する手術はあなたに有益である可能性があります。

## 3. 臨床研究の責任医師の氏名・職名および分担医師の氏名

研究責任医師： 眼科・講師 平野 佳男

研究分担医師： 安川 九、鈴木 謙裕、小椋 俊太郎、湯口 貴彬

連絡先： 052-851-5511（代表）

夜間・休日は、当直担当者を通じて連絡されます。

## 4. 臨床研究の方法・期間および研究終了後の対応

研究参加期間：2020年〇月〇日（IRB承認日）から5年間です。

研究概要：

研究対象は一度の手術で黄斑円孔が閉鎖しなかった症例です。

研究内容は、水晶体嚢（前嚢あるいは後嚢）を採取し、それを円孔内に留置します。円孔が閉鎖するか、視力および網膜の感度が改善するかを評価します。視力と網膜感度は手術前、手術一ヶ月後、三ヶ月後、六ヶ月後、十二ヶ月後に評価します。

この文書の最後にこの研究に参加いただく基準がありますので、ご確認ください。

## 5. 期待される利益と予測される不利益

### 《利益について》

水晶体嚢移植により黄斑円孔が閉鎖すると、視力や網膜感度が改善し、見え方が良くなる可能性があります。

### 《不利益について》

今までの報告を調べても特になくとも思われますが、出血、感染、網膜剥離など、予期せぬ事態が起こる可能性はありますが、それは他の手術をおこなった場合でも同様に起こりえます。本研究では、水晶体嚢を採取し使用するために、そのような合併症のおこる頻度は網膜の内境界膜を採取する方法と比較して少ないです。ただし、移植に際して、円孔周囲を操作するために、出血、網膜剥離などは起こりえますが、それは他の治療法をおこなっても同様に起こりえます。

## 6. 他の治療方法について

一度黄斑円孔の手術を受けていると、網膜中心部の内境界膜が剥離されている可能性が高いです。そのような状態では、内境界膜剥離法はおこなうことが困難で、他の部位から内境界膜を採取し、円孔内に詰める方法がありますが、内境界膜採取に際して、網膜出血、網膜剥離、視野欠損などの合併症が起こりうる可能性があります。

## 7. この臨床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

この臨床研究はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、あなたの申し出により、いつでも参加を取りやめることができます。また、あなたが本研究への参加に同意されない場合や、途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

## 8. 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あなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし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。また、この研究以外の目的で使用されることはありません。

## 9. 臨床研究についてさらに詳しい情報が欲しい場合、および健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先

この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、この臨床研究が終了して研究の結果がまとめられた後、あなたの希望があれば、この臨床研究の結果をお知らせすることができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 月～金（平日） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

## 10. 健康被害の補償に関すること

この臨床研究に参加中に、本臨床研究に参加して健康被害を受けた場合は、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険による自己負担額についてはお支払いいただくこととなります。

今回の臨床研究に参加することにより補償金が支払われることはありません。

## 11. この臨床研究の資金源等について

この臨床研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究責任医師が権利保有者となります。この臨床研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は研究責任医師にあることをご了承ください。

## 12. 利益相反（<sup>シーオーアイ</sup>COI：Conflict of Interest）について

臨床研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器企業と研究者との間で行われ株券を含んだ金銭の授受が当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために各研究者の利害関係を申告することが定められています。本院では、研究責任医師および分担医師の利益相反（COI）について名古屋市立大学大学院医学研究科臨床研究利益相反委員会の手続きを終了しています。

## 13. その他

- ① 臨床研究実施中にあなたの研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合は、お知らせします。
- ② あなたが臨床研究に参加された後でも、あなたの体の状態やその他の理由で担当医師が臨床研究を中止したほうが良いと判断した場合等により、この研究を中止することがあります。
- ③ 新たに他院へ受診する場合や薬剤を使用する場合は、担当医師にお知らせ下さい。

## 同意書

(ご本人保管用、診療録保管用または臨床研究開発支援センター保管用)

公立大学法人名古屋市立大学 大学院医学研究科長 様  
名古屋市立大学病院長 様

私は研究内容について、十分説明を受け理解しましたので、自らの自由意思に基づきこの臨床研究に参加することに同意します。

《説明を受け理解した項目》

- 研究協力は自由意思で、協力しない場合も不利益は受けません。文書による同意の撤回も自由です。
- 研究目的と方法について
- 期待される利益と予測される不利益について
- その他 \_\_\_\_\_

同意日 西暦 年 月 日

同意者(ご本人)氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

住所: \_\_\_\_\_

同意日 西暦 年 月 日

同意者(代諾者)氏名・続柄 \_\_\_\_\_ (署名)

住所: \_\_\_\_\_

説明日 西暦 年 月 日

医師 氏名: \_\_\_\_\_ (署名)

説明時に立会いが行われた場合:

私は、上記臨床研究について十分説明が行われたことに立会いました。

西暦 年 月 日

立会人 氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

(本人との続柄: 親族、友人、看護師、薬剤師、CRC、医師、事務担当、その他)

※被験者が未成年の場合は本人氏名の右に「年齢」を記載してください。

以下の全てにあてはまる方は、この研究に参加いただけます。

- ①黄斑円孔を有する方。
- ②本研究に同意いただける方。

また、以下の項目に 1 つでもあてはまる方は、この研究には参加いただけません。

- ①黄斑円孔に対して治療歴のない方。
- ②採取できる水晶体嚢がない方。
- ③本研究に同意いただけない方。

## 同意撤回書

(ご本人保管用、診療録保管用または臨床研究開発支援センター保管用)

公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長 様  
名古屋市立大学病院長 様：

研究課題名： 難治性黄斑円孔に対する水晶体嚢移植の有効性に関する検討

私は、上記の研究に参加することに同意しましたが、同意を撤回します。  
なお、私の今までのこの研究にかかわるデータの取り扱いについては、以下のように希望します。

- 本日までのデータについては、この研究に利用することに同意します。
- 私のすべてのデータを、この研究に使用することに同意できません。
- 今後の私の医療記録に記載された情報をこの研究に使用することに同意します。

同意撤回日 西暦        年    月    日

ご本人 氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

住 所： \_\_\_\_\_

同意撤回日 西暦        年    月    日

代諾者 氏名・続柄 \_\_\_\_\_ (署名)

住 所： \_\_\_\_\_

上記について、確かに確認しました。

確認日： 西暦        年    月    日

確認医師 \_\_\_\_\_ (署名)