

2020年2月～2020年4月に超広角波長掃引型光干渉断層計を用いた眼底検査を受けられた方へ ～撮影された画像データを用いて眼後極部および周辺部網膜脈絡膜構造的変化を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：「超広角波長掃引型光干渉断層計を用いた眼後極部および周辺部網膜脈絡膜構造の観察と評価」

1. この研究を計画した背景

当院では、様々な眼疾患の病態解明を目的として臨床研究を実施しております。本研究で使用する広範囲の網膜脈絡膜の断層撮影が可能な機器を用いて、未知の病態や構造的変化が明らかになることが期待されます。

2. この研究の目的

網膜脈絡膜の構造的変化を評価する光干渉断層計検査は、眼疾患の診断や治療のために必要不可欠なものですが、従来の光干渉断層計では網膜脈絡膜の撮影・評価が可能な範囲は主に眼後極部に限定されてきました。本研究で使用する超広角波長掃引型光干渉断層計を用いることで、眼後極部のみならず周辺部の網膜脈絡膜構造を観察・評価することが可能となりました。

本研究により、未知の網膜脈絡膜の構造的変化や病態を解明し、眼の病気で困っている方の治療に貢献できればと考えております。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 眼科 教授 小椋 祐一郎

3. この研究の方法

この研究は、通常の診療で得られた年齢、性別、病名、撮影画像を解析し、疾患毎にそのデータをまとめることによって行います。

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。

この臨床研究への参加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、今回追加された解析にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。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。

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。しかし医療情報などは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。

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、各施設の規定に従って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いただくことができます。

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。

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