

2013年5月から2019年7月に網膜中心静脈閉塞症と診断された方 へ ～保存された診療データを用いて「網膜虚血の視力予後への関与解明」 を検討すること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における網膜虚血の視力予後への関与解明」

1. この研究を計画した背景

網膜中心静脈閉塞症では、黄斑浮腫が視力低下の主要因で、それに対しては血管内皮増殖因子（VEGF）阻害薬の硝子体注射で視力改善効果が得られております。しかしながら、網膜虚血の重篤な虚血型では黄斑浮腫に加えて血管新生緑内障や硝子体出血などの合併症をきたし、視力予後が不良になります。

2. この研究の目的

この研究の目的は、網膜中心静脈閉塞症において、網膜虚血が視力予後にどのように影響するのかを解明することです。本研究により、網膜虚血が視力に影響する因子となり得るかを解明し、それに対する新たな治療を模索し、より良い視力を獲得するための足がかりとすることを目的としています。

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 講師 平野 佳男

3. この研究の方法

この研究は、視力、網膜厚、画像データ、治療方法など、通常の診療で得られた電子カルテに保存されているデータを解析することにより行います。

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、この臨床研究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、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。

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