

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

長崎大学病院眼科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および長崎大学病院長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 眼科

承認日:2024年1月22日 ver.1.00

2024年1月30日作成 ver.1.00(長崎大学病院)

### 【研究課題名】

日本における糖尿病黄斑浮腫と硝子体黄斑牽引に対する硝子体手術の有効性に関する多施設調査

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年6月30日

### 【研究の意義・目的】

糖尿病黄斑浮腫(DME)に対する硝子体手術の日本における治療成績を明らかにします。それによって、DMEに対するより良い治療法の選択に役立てることができると考えています。

### 【研究の内容】

## 1. 研究の対象となる方

2010年1月から2024年1月22日までの間に、各研究機関においてDME及び硝子体黄斑牽引に対して硝子体手術を受けた方

## 2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景: 性別、年齢、既往歴
- ・ 中心網膜厚と視力(術前、術後1・3・6・9・12ヶ月)
- ・ 網膜硝子体牽引の有無
- ・ 網膜前膜の有無
- ・ 強膜切開創のサイズ(20・23・25・27G)
- ・ 白内障同時手術の有無
- ・ 硝子体膜剥離の有無
- ・ ILM(内境界膜)剥離の有無
- ・ 術前0~3、0~6ヶ月以内の抗VEGF注射本数、ステロイド注射本数
- ・ 術後0~3、0~6、0~12ヶ月の抗VEGF注射本数、ステロイド注射本数
- ・ 術前の糖尿病網膜症の状態(国際重症度分類)
- ・ 術中レーザーの有無(なし、500発未満、500~1000発、1000発以上)
- ・ 術後6ヶ月間における合併症(硝子体出血、網膜剥離、眼内炎、血管新生緑内障)
- ・ 術前OCT所見(中心窩含め直径2mm以内における嚢胞、網膜下液(SRF)、硬性白斑、EZ: ellipsoid zoneの断裂、DRIL、ELM: external limiting membraneの断裂、それぞれの有無)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

## 3. 研究の方法

得られた情報を元に、日本においてDMEに対する硝子体手術の有効性とリスクについて検討します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。この研究で収集した情報は個人が特定できないような形で下記へ提供します。

提供先: 福井大学医学部附属病院 眼科 助教 山田 雄貴

### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、研究代表者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを研究代表者は福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。また、長崎大学病院の研究者等においても長崎大学病院利益相反審査委員会において本研究に係る利益相反の管理、利益相反に関する審議、承認されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《長崎大学病院における診療情報の開示請求等のご案内》

<https://www.nagasaki->

[u.ac.jp/ja/guidance/disclosure/open/application/medical/index.html](https://www.nagasaki-u.ac.jp/ja/guidance/disclosure/open/application/medical/index.html)

### 【研究組織】

#### 1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 眼科 助教 山田 雄貴

#### 2. 共同研究機関および研究責任者

秋田大学	眼科	岩瀬 剛
大阪医科薬科大学	眼科	喜田 照代
香川大学	眼科	鈴間 潔
鹿児島大学	眼科	寺崎 寛人

杏林大学	眼科	井上 真
久留米大学	眼科	吉田 茂生
群馬大学	眼科	秋山 英雄
神戸大学	眼科	楠原 仙太郎
市立札幌病院	眼科	清水 美穂
信州大学	眼科	平野 隆雄
聖マリアンナ医科大学	眼科	関根 伶生
東京医大八王子医療センター	眼科	志村 雅彦
徳島大学	眼科	三田村 佳典
長崎大学	眼科	築城 英子
名古屋市立大学	眼科	平野 佳男
奈良県立医科大学	眼科	上田 哲生
日本大学	眼科	花栗 潤哉
広島大学	眼科	皆本 瑛
防衛医科大学校	眼科	竹内 大
三重大学	眼科	松原 央
山形大学	眼科	枚本 昌彦
山口大学	眼科	木村 和博

【本学における研究責任者】

長崎大学病院 眼科 講師 築城 英子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1

長崎大学病院 眼科

電話:095-819-7345

○ご意見、苦情に関する相談窓口(診療・臨床研究の内容に関するものは除く)長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所:長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話:095-819-7200

受付時間:月~金 8:30~17:00(祝・祭日除く)