

2018年3月29日

＜2008年～2016年の間に当院眼科にて網膜分枝静脈閉塞症の治療を受けられた方へ＞

保存された診療録を用いて臨床経過を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

広角蛍光眼底造影による網膜静脈分枝閉塞症の網膜周辺部病変の評価と視力予後の関係

1. この研究を計画した背景

当院では、網膜静脈分枝閉塞症の病態解明を目的として臨床研究を実施しております。糖尿病網膜症や加齢黄斑変性において、網膜最周辺部病変の有無が病状に関与することが報告されております。

2. この研究の目的

網膜静脈分枝閉塞症において病状や視力予後との関係について研究するのが目的です。

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 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過去のデータをまとめることによって行います。

国が定めた指針に基づき、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。

本研究による将来的にはより患者様の負担が少なく、よりよい結果をもたらす網膜静脈分枝閉塞症治療が実現できるようにと考えております。

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。この研究にあなたの医療記録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。

試験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。しかし検体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あなたのデータであると特定されることはできませんので、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