

作成日：2018年11月1日

＜2015年から2018年までの間に当院眼科にて原田病の治療を受けられた方、あるいは同時に当院を受診され他の眼疾患のため片眼のみ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：

広角インドシアニングリーン蛍光眼底造影を用いた原田病の脈絡膜血管密度解析

1. この研究を計画した背景

当院では、原田病の病態解明を目的として臨床研究を実施しております。原田病では眼底後極部の脈絡膜循環状態が病態に関連していることがこれまでに報告されています。しかし周辺部脈絡膜の状態について分析した報告は少なく、いまだ解明されていません。当院に脈絡膜周辺部まで血管状態を撮影できる最新の医療器械が導入されました。この器械で撮影した画像分析から周辺部も含めた脈絡膜循環状態を評価し、対象眼と比較することで原田病の病態がさらに解明できる可能性があります。

2. この研究の目的

原田病の方を、治療前後で最新医療器械による撮影をおこない、脈絡膜循環動態を3次元的に分析し、病態の解明、治療効果との関連について考察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： 診療科名 眼科 氏名 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。

具体的には、治療前後で広角蛍光眼底造影画像検査と光干渉断層撮影検査をおこない、それにより得られた画像データを用いて脈絡膜血管の3次元的な定量化を行い、治療前後の脈絡膜の循環状態の変化について調べ、原田病の脈絡膜の循環動態を評価し、原田病の病態解明へつなげていくものです。

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保存検体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