作成日：2024年１月20日

# 滲出型加齢黄斑変性の患者さんで、2009年４月１日から、2022年３月31日の間に治療を受けた方への説明文書

臨床研究課題名：
「滲出型加齢黄斑変性に対する介入後の長期経過の検討」

## １．　この研究を計画した背景

滲出型加齢黄斑変性(AMD)は加齢に伴い黄斑部が障害される疾患で、黄斑部の中心窩下に脆弱な脈絡膜新生血管が形成され、それによる出血や血液成分の漏出をおこします。2004年に光線力学的療法が、2008年に血管内皮増殖因子(VEGF)阻害療法が保険診療で認可されてから我が国の滲出型AMDに対する診療は大きく変化し、それに伴い視力の予後も大きく変化しています。また病態の解明とともに、喫煙のリスクや、抗酸化サプリメントの摂取の有用性についても関連が明らかにされています。

## ２．　この研究の目的

本研究では滲出型AMDに対して初回治療から当院で長期にわたり経過観察可能であった患者さんを調査し、それぞれの疾患の特徴と治療反応性、および生活習慣との関連や僚眼（反対眼）の発症についての検討を行います。本研究によって得られる結果は、今後の治療効果の予測、患者の治療方針の決定に貢献できると考えています。なおこの研究は、本院では以下の研究者が対応します。

研究責任医師：　アイセンター（眼科）　　安川　力

## ３．　この研究の方法

この研究は、名古屋市立大学病院アイセンター（眼科）の患者さんを対象におこなう観察研究です。過去の診療で得られた画像データ等を収集し、これを解析します。当院でどのような病態の患者さんに対して、どのような治療をおこなったか、その結果はどうであったかなどのデータを収集し得られたデータを分析します。データは匿名化した上で収集されます。

## 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。この臨床研究に参加する（解析にあなたの画像データを使用する）ことについて、いつでも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。しかし画像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、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。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”
https://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、あなたのデータをとりのそ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