

作成日：西暦 2022年7月21日(第1版)

2004年12月～2022年4月までに糖尿病網膜症で身体障害者手帳(視覚

障害)を取得されている方で眼科受診をされた方へ

「糖尿病網膜症患者における身体障害者手帳(視覚障害)取得原因の検討」の

## 情報公開の文書

### 1. この研究について

糖尿病網膜症で見づらくなりそれが原因で身体障害者手帳(以下:視覚障害手帳)を取得される方がみえます。しかし、糖尿病網膜症には角膜障害や緑内障などの様々な眼合併症があり、それらが要因で視覚障害に至ることがあります。そのため、糖尿病網膜症で視覚障害に至ることになった原因に眼合併症があることが考えられます。

そこで糖尿病網膜症患者様において視覚障害手帳取得の原因となった病態を調査します。

また、視覚障害手帳の基準には視野障害と視力障害があります。視野もしくは視力障害が高度で手帳の対象になる場合や、視野と視力が重複する症例については合算して視覚障害手帳を取得される患者様もみえます。そのため、視覚障害手帳取得の原因となった病態と視野障害、視力障害、視野及び視力との関連を調査する研究を立案しました。

この研究を実施することについては、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、本委員会にかかる規程等は、以下の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>

### 2. この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

視覚障害手帳を取得している糖尿病網膜症患者さんについてその原因と病態について調査します。

また原因病態と視力障害、視野障害、視力および視野障害の関連について検討を行います。

2004年12月1日～2022年4月30日までに当院眼科を受診された患者様の中で糖尿病網膜症と身体障害者手帳取得者（申請時）に、該当した症例についてカルテの診療録からデータを抽出し検討を行います。視覚障害者手帳取得の要因となった糖尿病網膜症の病態と視力障害・視野障害・視力および視野障害での有意差を確認します。

### 3. この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2004年12月1日から2022年4月30日までに名古屋市立大学病院を受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・性別
- ・身体障害者手帳(視覚障害)の等級
- ・糖尿病網膜症患者の身体障害者手帳取得時(近医で取得されている方の場合は、その近時)の年齢、視力、視覚障害の程度と視力障害、視野障害、視力および視野障害の割合、糖尿病網膜症の病状。

### 4. あなたの試料・情報を利用させて頂く研究等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させて頂きます。

研究責任者：眼科 教授 安川 力

研究分担者：診療技術部 診療技術科 診療技術係 濵谷 文枝

診療技術部 診療技術科 診療技術係 竹内 美帆

眼科 准教授 野崎 実穂

### 5. 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任も持って試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学大学院 視覚科学/名古屋市立大学病院 アイセンター

研究責任者：安川 力

個人情報管理者：濵谷 文枝

### 6. あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが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関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

### 7. あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されること希望されない場合は、下記の連絡先に、ご連絡ください。

ただし、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、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。

#### 【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関：名古屋市立大学 視覚科学

連絡先：名古屋市立大学 視覚科学 052-853-8251

(対応可能時間帯) 15時から17時まで(平日)

対応者：名古屋市立大学病院アイセンター 視能訓練士 滝谷文枝

#### 8. 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

#### 9. 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

#### 10. この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断を歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間に行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのためには研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業から資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。