

作成日:2023年 6月 23日(第1版)

2021年10月～2022年11月に超広角走査型レーザー検眼鏡を用いた蛍光眼底造影とパノラマ広角光干渉断層血管撮影検査を受けられた方へ 「糖尿病網膜症における超広角蛍光眼底造影とパノラマ広角光干渉断層血管撮影の比較」の情報公開文書

1 研究について

眼底病変を客観的に評価する眼底写真撮影は、眼疾患の診断や治療のために不可欠なものです。近年開発された超広角走査型レーザー検眼鏡(以下、Optos)は画角が133度、パノラマ広角光干渉断層計装置(以下、OCT-S1)は画角110度撮影が可能です。理論上は OCT-S1 では Optos の約82%をカバーできることになりますが、実際には OCT-S1 を使用した血管撮影画像は Optos での眼底造影画像の撮影エリアをほぼ網羅できているような印象の画像を得られることがあります。今回、実際の撮影エリアを比較することを目的とし、糖尿病網膜症の患者さんを対象に、Optos を用いた造影画像と、同時期に撮影された OCT-S1 を使用した血管画像を比較し検討します。

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情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、超広角走査型レーザー検眼鏡で造影検査した画像とパノラマ広角光干渉断層計装置で撮影された血管撮影画像の撮影範囲を比較します。また異常病変検出の有用性についても比較します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、2021年10月から2022年11月までに名古屋市立大学病院眼科に受診された際の医療情報を用います。二次利用致しません。用いる医療情報は、下記のとおりです。

・年齢、性別、疾患名、Optos/OCT-S1 の眼底写真

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

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情報を利用させていただきます。

研究責任者: 名古屋市立大学病院 視覚科学 安川 力

研究分担者: 名古屋市立大学病院 視覚科学 中野 花菜

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター・眼科:安藤 諒太、木村俊哉、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をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 視覚科学/名古屋市立大学病院 眼科

研究責任者： 安川 力

個人情報管理者： 中野 花菜

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

あなたの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できませんので、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を希望されない場合は、下記問い合わせ先へご連絡ください。

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： 名古屋市立大学大学院医学研究科 視覚科学

連絡先： 052-853-8251

(対応可能時間帯) 9時00分から 17 時まで(平日)

対応者： 中野 花菜

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が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

る研究者等との間で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の資金提供は受けしておりません。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。