

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院眼科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では既に匿名化された情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 眼科

承認日:2023年3月20日

ver.1.1

【研究課題名】

血管新生緑内障に対するバルベルト緑内障インプラントとアーメド緑内障バルブの臨床成績比較

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

【研究の意義・目的】

難治性緑内障のひとつである血管新生緑内障に対する手術療法として、チューブシャント手術があり、バルベルト緑内障インプラントとアーメド緑内障バルブの2つのインプラント手術が本邦で承認されています。これらの術式について、血管新生緑内

障に対してどちらがより効果的であるかの報告は無く、どちらを選択するかは術者に委ねられているのが現状です。そこで、バルベルト緑内障インプラントとアーメド緑内障バルブの手術成績を比較検討します。この結果が血管新生緑内障に対する術式選択の指針となる可能性があります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

血管新生緑内障の方で、2012年4月1日から2021年12月31日までの期間に当院を含めた既存情報の提供のみを行う機関にて、バルベルト緑内障インプラント手術もしくはアーメド緑内障バルブ手術を受けた20歳以上の方。

2. 研究に用いる試料・情報

カルテ番号、性別、年齢、既往歴、手術前の視力、眼圧、緑内障点眼使用数、眼手術既往、手術後の視力、眼圧、緑内障点眼使用数、手術による合併症

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

手術前後の視力や眼圧の記録を調査して、手術の効果について検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

福井大学における個人情報保護について

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 眼科 岩崎 健太郎

2. 既存情報の提供のみを行う機関および提供者

金沢大学附属病院 眼科 東出 朋巳

熊本大学病院 眼科 井上 俊洋

島根大学医学部附属病院 眼科 谷戸 正樹

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター視覚科学 野崎 美穂

名古屋市立大学病院 眼科 安川 力

群馬大学医学部附属病院 眼科 新田 啓介

順天堂大学医学部附属順天堂医院 眼科 松田 彰

高知大学医学部附属病院 眼科 三浦 悠作

東邦大学医療センター大橋病院 眼科 石田 恭子

愛媛大学医学部附属病院 眼科 浪口孝治

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 眼科 助教 岩崎 健太郎

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 眼科

電話:0776-61-8403

FAX:0776-61-8131

E-mail:fganka@med.u-fukui.ac.jp

ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30 ~ 17:15(年末年始、祝・祭日除く)

・代諾者の選定方針について

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。

代諾者の方は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)とします。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院眼科病院助教

氏名： 新田 啓介

連絡先：連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8338

担当：新田 啓介

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法