

患者の皆さんへ

超広角走査レーザー検眼鏡Optosと走査型光干渉 断層計Swept Source OCTを用いた 深層脈絡膜血管の観察に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明
な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学医学部附属病院眼科 秋山 英雄

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院眼科 秋山 英雄

1. 臨床研究について

この研究は、脈絡膜血管の特に深いところにある静脈血管を評価することを目的としています。臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法および治療法の改善、病気の原因の理解、患者さんの生活の質の向上を目的として実施される医学研究で、人を対象とするものです。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。この研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めてください。研究の内容についてなど、分からないことは、いつでも遠慮なく聞いてください。

2. この研究の目的および意義

中心性漿液性網脈絡膜症や一部の加齢黄斑変性症において眼底にある脈絡膜が厚くなっていることがわかってきています。厚くなった脈絡膜血管の特に深部にある血管が拡張していることが多いようです。脈絡膜の静脈血は眼底中心にある後極から限定周辺部にある渦静脈を経て眼外に出ますが、強膜における流出路が狭くて静脈のうっ滞が起こることにより脈絡膜の厚みが増加したり、様々な疾患の原因になっているのではないかと考えています。従来脈絡膜血管の観察ではインドシアニングリーン蛍光眼底造影が行われていますが、動脈の血管も一緒に検出してしまうため静脈血管だけを観察することはできませんでした。さらにアレルギーなどの合併症のリスクがあることも難点です。非侵襲的に眼底全体の脈絡膜血管を描出することができるようになることを目的としています

3. この研究の方法

この研究は、具体的には以下のような流れになります。

両眼ともに視力屈折検査、眼圧検査、前眼部検査を行った後、トロピカミド・フェニレフリン（ミドリリンP点眼薬）を用いて十分散瞳をします。散瞳を確認した後、走査型光干渉断層計 Swept Source OCT(SS-OCT)と走査レーザー検眼鏡 Optos の撮影を行います。眼底の中央（後極）においては SS-OCT の C スキャン、眼底周辺部においては Optos 画像の赤色レーザー光を当てた画像で、層脈絡膜にある静脈のメーシングを得ます。その走行パターン、両眼における左右シンメトリーの有無、静脈血管の直径の計測、渦静脈の数を観察・計測します。

4. この研究への参加予定期間

この研究は、平成 29 年 3 月 1 日より平成 29 年 12 月 31 日まで実施される予定です。

5. 研究に参加する予定の被験者数
この研究には、30人の両眼合わせて60眼を予定しています。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
【予想される利益（効果）】
特にありません。

【予想される不利益（副作用など）】
特にありません。

7. 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。

8. 同意撤回の自由について
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に試験への参加をとりやめることができます。

9. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

10. この研究への参加を中止していただく場合の条件について
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。

11. 参加した患者さんの保護について
この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が入り込まないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたの研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。
研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあな

たの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意説明文書に同意することで、あなたの同意が得られたこととなります。

1 2. 研究に関する情報公開の方法

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

1 3. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

御負担していただくものではありません。

1 4. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 5. この研究にかかる費用の拠出元

当院眼科の研究費で行います。

1 6. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、当院において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データ及び検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

1 7. 知的財産について

この研究の成果により、画期的な発見などがあった場合に、この発見に至る研究者や研究機関の労力に対して、特許権等の知的財産権という権利が生じる可能性があります。今回の研究では、その権利は、国立大学法人群馬大学等の研究機関に帰属し、あなたには帰属しないことをご理解ください。

1 8. 利益相反

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）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。

本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

19. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 教授
氏名 秋山 英雄
連絡先 027-220-8338

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 助教
氏名 松本 英孝
連絡先 027-220-8338

職名 医員
氏名 細貝 真弓
連絡先 027-220-8338

20. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、あなたが連絡をとる病院の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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 教授

氏名 秋山 英雄
連絡先 027-220-8338

上記の窓口では、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 ※他の患者さん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) 患者さん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) 患者さんの個人情報についての利用目的の通知
- (4) 患者さんの個人情報の開示、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

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
眼科 秋山 英雄 殿

臨床研究課題名：広角走査レーザー検眼鏡Optosと走査型光干渉断層計

Swept Source OCTを用いた深層脈絡膜血管の観察」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 12. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 13. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 14. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 15. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 16. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. 自由意思による参加について | 17. 知的財産について |
| 8. 同意撤回の自由について | 18. 利益相反 |
| 9. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 19. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 参加を中止していただく場合の条件について | 20. 相談窓口 |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：秋山 英雄（群馬大学医学部附属病院眼科、027-220-8338）

臨床研究責任医師：秋山 英雄（群馬大学医学部附属病院眼科、027-220-8338）