

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：難治性の糖尿病性黄斑浮腫に対する硝子体手術の治療成績

・はじめに

糖尿病性黄斑浮腫は糖尿病患者における眼合併症の一つであり、視機能障害を誘発する重要な原疾患です。糖尿病性黄斑浮腫に対する治療は古くからレーザー光凝固術を中心に、ステロイド局所注射、抗血管内皮増殖因子阻害剤(抗 VEGF 薬)など様々な試みが行われてきました。近年では世界的に行われた大規模スタディにより、抗 VEGF 薬の治療が視機能温存の面でより有効であることが証明され、糖尿病性黄斑浮腫に対する治療の世界的なゴールドスタンダードになりつつあります。

一方で、糖尿病性黄斑浮腫に対しての外科的療法として、硝子体手術の有効性もまた古くから認知されており、当科においても糖尿病性黄斑浮腫の患者に対し積極的に硝子体手術を行い、その治療効果を報告してきました。それがどのように効果を発揮するかは、糖尿病性網膜症において産生が強くなる血管内皮増殖因子をはじめとした各種炎症増悪物質を眼内より消失させ、特に黄斑部においては黄斑部内境界膜剥離という手技を行うことで、その効果をより強く発揮させようとするものです。

現在、糖尿病性黄斑浮腫に対しての治療はより効果が実証された抗 VEGF 薬を用いた治療法が第一に選択されることが多い状況ですが、この手法における問題点として、薬剤費が高額であること、1回の投与では済まない(数十回の投与)こと、治療効果が得られにくい症例があることがあげられます。

そこで今回我々は糖尿病性黄斑浮腫に対し、薬物療法による保存的加療が行われてきたにも関わらず、その効果が限定的であった症例に着目し、これらの症例に対する、硝子体手術の有用性を検討します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

研究対象者は保険診療内で、糖尿病性黄斑浮腫に対して検査および加療を受けておられます。受診毎に視力、眼底写真、光干渉断層計(SS-OCT)、を施行されています。それらの患者における糖尿病性黄斑浮腫に対する硝子体手術の治療成績を検討してまいります。

2017年1月1日から2019年3月31日までに糖尿病性黄斑浮腫に対して硝子

体手術が施行された症例を対象として、治療前、術後1ヶ月、3ヶ月において、視力、SS-OCTを用いた中心窩下網膜厚、形態的特徴、を比較検討してまいります。

・研究の対象となられる方

研究対象者様は保険診療内で、糖尿病黄斑浮腫に対して検査および加療を受けてられ、2017年1月1日から2019年3月31日に群馬大学病院眼科を受診され、DMEの診断で硝子体手術を施行し、治療前、治療後1か月、3ヶ月で眼科的検査にて評価でき、不同意の申し出がなかった25例を対象とします。参加拒否に関し自由意志で撤回する申し出を受け付けます。2020年2月28日までにご連絡ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年4月30日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

試料・情報の採取方法：診療録から以下のデータを抽出します。年齢、性別、HbA1c、過去の加療歴、視力、SS-OCTで撮影された中心窩網膜厚、網膜浮腫の形態になります。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は糖尿病黄斑浮腫の患者さんの一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。疾患に対する検査、治療は保険診療内で行われ、その他の経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部眼科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めたカルテのデータは部外者には個人を特定できない状態で

群馬大学医学部眼科学講座にパスワードをかけて保管します。資料・情報は永年保存します。管理責任者：向井亮

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

研究資金は講座経費で行います。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院眼科が行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部眼科学講座講師

氏名：向井 亮

連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部眼科学講座助教

氏名：中村 考介

連絡先：027-220-8338

・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：群馬大学医学部眼科学講座講師

氏名：向井亮

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：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