

## 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、研究結果の公表前であれば、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。

福井大学医学部附属病院 眼科  
承認日:2022年3月23日 Ver.1.2

### 【研究課題名】

COVID-19のパンデミックによる糖尿病黄斑浮腫に対する診断および薬物治療への影響に関する多機関共同研究

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2023年12月31日

### 【研究の意義・目的】

COVID-19の感染拡大による眼科医の意識および糖尿病黄斑浮腫に対する診断、治療への影響を明らかと**するにします**。眼科領域におけるCOVID19の社会的意義を明らかとし、今後のよりよい医療体制の構築に役立てることが**できるできます**。

### 【研究の内容】

#### 1. 研究の対象となる方

~~2019年1月1日から2021年6月30日~~2019年1月1日から2022年3月18日までの期間に研究機関において、糖尿病黄斑浮腫に対してアフリベルセプト、ラニビズマブ、マキュエイドを硝子体内注射された患者方  
ただし、2019年1月1日から2019年12月31日までの期間は参考データとして扱いますので、データ解析に用いさせていただくのは2020年1月1日から2022年3月18日までの期間の方が対象となります。

## 2. 研究に用いる試料・情報

- ・参加機関ごとの医療に従事する眼科医を対象として行った既存データに基づいたアンケート調査の回答
- ・各研究機関において、糖尿病黄斑浮腫に対してアフリベルセプト、ラニビズマブ、トリアムシノロンアセトニドを硝子体内注射された患者数(月別)
- ・各県別の新型コロナウイルス新規感染者数(月別)

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

~~2019年1月1日から2021年6月30日~~2019年1月1日から2022年3月18日までの期間に、研究施設において糖尿病黄斑浮腫に対してアフリベルセプト、ラニビズマブ、トリアムシノロンアセトニドの硝子体内注射を行った症例と同期間に発生した県別の新型コロナウイルス新規感染者数を対象とします。新型コロナウイルス発生前(2019年1月1日~2020年12月31日)の糖尿病黄斑浮腫に対するアフリベルセプト、ラニビズマブ、トリアムシノロンアセトニド硝子体内注射数をベースラインとして、新型コロナウイルス発生後(2020年1月1日~~~2021年6月30日~~)のベースラインと同月の硝子体内注射件数の増減と各月の新型コロナウイルス新規感染者数との関連を検討します。  
COVID-19発生後(2020年1月1日~~~2021年6月30日~~2022年3月18日)の糖尿病黄斑浮腫に対するアフリベルセプト、ラニビズマブ、トリアムシノロンアセトニド硝子体内注射数の増減と各月のCOVID-19新規感染者数との関連を検討します。

### 【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と(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、参天製薬株式会社から奨学寄附金を受けている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、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、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。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

#### 【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/](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  
医員 小森 涼平

##### 2. 共同研究機関およびその研究責任者

三重大学 眼科 松原央  
信州大学 眼科 平野隆雄  
徳島大学 眼科 三田村佳典  
市立札幌病院 眼科 今泉寛子  
神戸大学 眼科 楠原 仙太郎  
筑波大学 眼科 村上智哉  
防衛医科大学 眼科 竹内大  
奈良県立医科大学 眼科 上田哲生

東北大学 眼科 國方彦志  
聖マリアンナ医科大学 眼科 重城達哉  
鹿児島大学 眼科 寺崎寛人  
ツカザキ病院 眼科 永里大祐  
北海道大学 眼科 野田航介  
香川大学 眼科 鈴間潔  
群馬大学 眼科 永井和樹  
久留米大学 眼科 吉田茂生  
名古屋市立大学 眼科 野崎実穂  
東京医科大学八王子医療センター 眼科 野間英孝  
大阪医科薬科大学 眼科 喜田照代  
杏林大学 眼科 井上真  
滋賀医科大学 眼科 澤田修  
山口大学 眼科 木村和博  
~~東京女子医科大学 糖尿病眼科 北野滋彦~~

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 眼科  
医員 小森 涼平

【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(内線 2391)  
FAX:0776-61-8131

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)

・利益相反に関する事項について

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：群馬大学眼科 助教（責任者）

氏名： 永井 和樹

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-8338

担当：永井 和樹

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