

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：増殖性糖尿病網膜症に対する手術成績と術前因子および社会因子との関連について

・はじめに

増殖性糖尿病網膜症は、視機能障害に至る可能性の高い重篤な疾患であり、硝子体手術はその主要な治療手段です。従来、術後成績に影響を与える因子としては、術前視力や網膜の状態、糖尿病コントロール状況などの医学的因子が主に検討されてきました。しかしながら、実際は、患者さんの居住環境、医療アクセス、社会経済的状況、就労状況などのライフスタイル要因も、受診行動、治療継続性、術後フォローアップの遵守、さらには予後に影響を及ぼす可能性があります。しかし、これらの社会的背景を含めた包括的な検討はこれまで十分に行われていませんでした。本研究では、従来の医学的因子に加え、居住地域、健康保険の種類、就労状況といったライフスタイル要因を含めて解析することで、手術成績に影響を与える因子を多角的に明らかにします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・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

今回の研究は、群馬大学医学部附属病院眼科において、2023年9月から2025年9月までの期間に増殖性糖尿病網膜症に対して硝子体手術を施行した患者さんのデータを診療録および眼科検査機器より収集し、手術成績とこれらの因子との関連を調べます。

・研究の対象となられる方

群馬大学において2023年10月1日から2025年9月31日までの期間に増殖性糖尿病網膜症に対して硝子体手術を受けられた方、約300名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希

望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降にな
った場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2031 年 4 月 1 日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日 2026 年 7 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテのより以下の情報を収集します。

(1) 患者背景（医学的因子）

- 年齢、性別
- 糖尿病型
- 糖尿病罹病期間
- 糖尿病治療薬
- 糖尿病治療病院
- HbA1c
- 腎機能（eGFR、透析の有無）
- 併存疾患（高血圧、脂質異常症）
- 喫煙歴
- 術前血圧
- 術前採血項目
- 術前入院血糖コントロールの有無

(2) ライフスタイル・社会的背景

- 居住地域
- 医療機関までの距離または通院時間
- 健康保険の種類（国民健康保険、社会保険、後期高齢者医療制度）
- 就労状況（就労の有無、職種、フルタイム／パート）
- 独居／同居の状況（取得可能な場合）

(3) 眼科的因子（術前）

- 術前視力
- 硝子体出血の有無

- 牽引性網膜剥離の有無
- 既往治療
- 術前抗 VEGF 薬の有無と種類
- 術前の各種眼科検査機器による網膜画像

(4) 手術関連因子

- 手術術式（術中網膜光凝固、内境界膜剥離の有無、シリコンオイル使用有無等）
- 手術時間、
- 白内障手術の併用の有無
- 術者

(5) 術後成績

- 術後視力（1 か月、3 か月、6 か月）
- 合併症（再出血、網膜剥離、血管新生緑内障）
- 再手術の有無
- フォローアップ継続状況（中断の有無）
- 術後の各種眼科検査機器による網膜画像

・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、本研究により研究対象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、将来研究成果は増殖性糖尿病網膜症の治療と患者さんの健康に貢献できる可能性があると考えています。対象者等に対する経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院眼科においては、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

この研究のために集めた情報は、責任者が責任をもって臨床研究棟4階眼科学教室内の研究責任者の個人デスクトップパソコン内で保管し、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。保管責任者は齊藤千真です。

・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。その場合でも、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

この研究を行うために必要な研究費は特にありません。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・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グループが主体となって行っています。

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： 群馬大学医学部附属病院眼科 助教
氏名： 齊藤千真
連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院眼科 助教
氏名： 朝鳥洋介
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：群馬大学医学部附属病院眼科 助教（責任者）
氏名： 齊藤 千真
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
群馬大学大学院医学系研究科眼科
027-220-8338

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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