

## 臨床研究に関する情報公開

### 「未治療滲出型加齢黄斑変性治療成績の診療録調査による多施設共同後ろ向き研究」 へご協力をお願い

—2015年1月1日～2018年12月31日までに当科において未治療滲出型加齢黄斑変性と診断され、抗血管内皮増殖因子（VEGF）注射の治療を開始された方へ—

研究責任者：鈴鹿中央総合病院 眼科 有馬 美香

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義

滲出型加齢黄斑変性（AMD；Aged-related Macular Degeneration）は高齢者の視力低下の主な原因疾患の一つであり、血管内皮増殖因子（VEGF）を抑える薬剤（抗VEGF薬）の硝子体内注射による治療が行われています。今回の臨床研究によりAMDの抗VEGF薬硝子体内注射による治療効果を把握することは、AMDの治療の発展とその質の向上へと寄与することができ、未来の治療に対し非常に有益な情報が得られるものと考えています。

##### 2) 研究の目的

未治療AMDと診断され、抗VEGF薬硝子体内注射治療を開始した患者さんの治療開始時の視力と治療開始2年後までの治療後視力や治療回数等を三重県内の複数施設の結果を収集し、施設および地域による治療の傾向を調べることを目的としています。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2015年1月1日から2018年12月31日までに未治療滲出型加齢黄斑変性で当院を受診され抗VEGF治療を開始された方（2018年1月1日から2018年12月31日までに治療開始となった方については、2019年12月31日までの情報を使用します。）

2) 研究期間：研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年12月31日

3) 研究方法：この試験は、三重大学および今回の研究参加機関として登録されている多施設と共同で行われる観察研究です。研究参加施設から情報を収集し解析します。

研究代表者：三重大学附属病院 眼科 松原央

4) 対象症例数：研究組織全体における目標症例数：250例

5) 使用する試料の項目：過去の診療で得られた診療情報を収集し解析します。

6) 使用する情報の項目：患者識別番号（各医療機関において匿名化）、年齢、性別、治療眼、両眼視力、僚眼の所見（加齢黄斑変性発症有無）、治療回数、通院回数、治療薬、治療方法、滲出所見の有無等

##### 7) 情報の保存

本試験に関する診療記録、検査データは各実施施設の病院情報管理システム内に記録されます。各実施施設の試験責任医師が保管責任者として紛失や個人情報漏洩を来さないよう厳重に保管します。データは匿名化された状態で収集し、三重大の解析担当者のみが取り扱います。資料の保管期

間は5年です。

#### 8) 情報の保護

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし画像は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。個人情報管理者に三重大学眼科 築留英之を任命しています。

#### 9) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。奨学寄附金(企業外)を使用します。

#### 10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、この臨床研究への参加はあなたの自由意志によるものです。あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

鈴鹿中央総合病院 眼科

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00

電話：059-382-1311(代表)(内線 眼科外来)

#### 【当院における担当者】

鈴鹿中央総合病院 眼科 有馬 美香

住所：〒513-8630 三重県鈴鹿市安塚町山之花 1275-53

電話：059-382-1311(代表)(内線 眼科外来)