

えきがくけんきゅう じょうほうこうかいぶんしょ
疫学研究についての情報公開文書

1. 研究の名称

この研究の名称は、「27 ゲージ 20,000cpm 硝子体カッターの有効性と安全性の評価」です。

2. 本研究について

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

この研究は、京都大学医学部附属病院の眼科で行っています。本研究の研究責任者は、京都大学医学部附属病院眼科学教室の村岡勇貴です。

4. 研究の目的・意義

黄斑上膜に対する硝子体手術を研究の対象とし、その中でも特に、27 ゲージ 20,000cpm の硝子体カッターに着目し、有効性と安全性を確認することを目標としています。

5. 研究実施期間

研究の実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 2023 年 12 月 31 日までです。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2021 年 1 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日までに京都大学医学部附属病院眼科を受診し、黄斑上膜に対する硝子体手術を受けられた患者さんのうち、約 40 人を対象に、過去に通常の診療の中で受けていただいた手術・検査のデータを調査させていただく予定です。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんがこの研究の対象となった場合、過去に受けていただいた手術・検査のデータを、我々が調査します。この調査では、硝子体カッターの有効性と安全性を確認することを目的としています。これによって患者さんの今後の治療や通院のスケジュールが変更になるなどの影響は全くありません。従いまして患者さんにとって、利益も損害も、発生いたしません。

8. 利用する試料・情報の項目

以下に列挙している手術・検査を対象期間内に受けたことがある患者さんにつきまして、過去の手術・検査データを調査させていただくことがあります。

患者基本データ(年齢、性別、家族歴、職歴など)・黄斑上膜に対する硝子体手術(手術時間など)・屈折度(等価球面度数)・視力検査・眼圧測定・眼底検査・治療経過

9. 個人情報の保護

調査対象にさせていただいた患者さんのプライバシーは守られます。調査に際して、対象となる患者さんのお名前、住所などプライバシーにかかわる個人情報は、削除して集計します。研究の結果が学会や医学論文などで公表される場合もありますが、プライバシーにかかわる個人情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。手術・検査によって得られたデータ等は、京都大学医学部研究科眼科で論文発表後 10 年を目処に適切に保管し、その後は廃棄されます。

10. 研究資金・利益相反

この研究は、契約に基づき日本アルコン株式会社から提供される資金を受けて行います。研究費提供組織は、研究の実施、データマネジメント、データ解析、結果公表の実施には一切関与せず、研究の成果等に影響を与えることはありません。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益審査委員会」において適切に審査されています。

11. その他特許すべき事項

患者さんがこの研究について知りたいこと、心配なこと、健康被害などについて相談がありましたら、いつでも遠慮なく研究責任者か、研究相談窓口に記載した連絡先へお申し出ください。他の参加者の方々の個人情報保護や研究に差し障りがない範囲で、本研究に係る資料をご覧いただくことは可能です。また、京都大学としての相談窓口は、京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口((Tel)075-751-4748 (E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)となっています。なお、研究に関してではなく、患者さんの健康状態など診療についてのご相談がある場合には、通常の診療と同様に眼科外来((Tel)075-751-3727)へ、診療時間外であれば救急事務当直室((Tel)075-751-3093)へお問い合わせください。

この研究に患者さんの過去の手術・検査結果を使用されることを希望されない場合は、拒否いただくことが可能です。拒否されることにより患者さんが不利益を受けることは一切ありません。もし、拒否を希望される場合は来院時に担当医にご相談いただくか、下記に記載の電話番号、もしくは E-mail にご連絡ください。

お問い合わせ、ご相談窓口

医療機関名: 京都大学医学部附属病院 所属: 眼科
研究責任者: 村岡 勇貴
個人情報管理責任者: 村岡 勇貴
TEL: 075-751-3727 (眼科外来) E-mail: eye@med.kyoto-u.ac.jp