

2015年1月から2019年12月までの期間で当院にて硝子体注射による治療を受けた方への説明文書

臨床研究課題名：

「抗菌薬点眼による注射後眼内炎予防効果の検討 多施設共同研究」

1. この研究を計画した背景

加齢黄斑変性、糖尿病網膜症などの黄斑疾患に対する硝子体注射の重篤な合併症として、細菌性眼内炎があります。その予防として抗菌薬点眼が広く用いられていますが、実際に眼内炎発生率を低下させるかどうかははっきりしていません。

2. この研究の目的

今回私たちは、硝子体注射による治療を受けた症例を集め、抗菌薬点眼の使用の有無により眼内炎の発生率に違いがあるかを調べます。これにより、硝子体注射前後の適切な治療法の選択に繋がるような、有益な情報が得られる事が期待されます。

なおこの研究は、本院では以下の研究者が対応します。

研究責任医師： 眼科 岡本 史樹

3. この研究の方法

この試験は、筑波大学および今回の研究機関として登録されている他施設と共同で行われる、観察研究です。

過去の診療で得られたデータを収集し、これを解析します。

研究期間は倫理委員会承認後から2020年12月31日までです。

4. 使用する診療情報

- ・生年月
- ・年齢
- ・イニシャル
- ・診断名
- ・性別
- ・抗菌薬点眼使用歴
- ・検査結果（視力検査、眼圧検査、眼底画像検査）
- ・副作用の発生状況

5. 研究機関名および研究責任者名

代表施設

福井大学医学部附属病院 眼科、盛岡 正和

参加施設

徳島大学 眼科 三田村 佳典

防衛医科大学校 眼科 竹内 大

奈良県立医科大学 眼科 准教授 上田 哲生

東京医科大学八王子医療センター 眼科 曾根 久美子

神戸大学 眼科 楠原 仙太郎

信州大学 眼科 平野 隆雄

鹿児島大学 眼科 寺崎 寛人

ツカザキ病院 眼科 永里 大祐

兵庫医科大学 眼科 福山 尚

群馬大学 眼科 永井 和樹

愛知医科大学 眼科 笹島 裕史

聖路加国際病院 眼科 大越貴志子

山口大学 眼科 湧田 真紀子

滋賀医科大学 眼科 澤田智子

市立札幌病院 眼科 森潤也

久留米大学眼科 有馬加津子

名古屋市立大学 眼科 安川力

三重大学 眼科 松原央

東京女子医科大学 糖尿病センター 糖尿病眼科 石川邦裕

聖マリアンナ医科大学 眼科 重城達哉

6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に参加する（解析にあなたの画像データを使用する）ことについて、いつでも取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

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。

8. 得られた医学情報の権利および利益相反について

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。

9. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、筑波大学附属病院内の倫理審査委員会において、倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

10. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

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。

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：眼科 担当:村上智哉

Tel: 029-853-3148（平日 9～17 時）

Fax: 029-853-3148