

2017年1月から2021年3月までの期間で当院にて治療を開始された加齢黄斑変性症の方への説明文書

臨床研究課題名：

「加齢黄斑変性診療におけるコロナ禍の影響の検証」

1. この研究を計画した背景

加齢黄斑変性症は急激に視力低下を生じうる疾患で、早期発見・早期治療が望まれます。また治療開始後も、定期的な通院と適切なタイミングでの追加治療の実施が視力維持のために必要になります。コロナ禍により、患者さんの受診のタイミングの遅れや、治療中断が指摘されており、視力予後の悪化につながる可能性があります。

2. この研究の目的

今回私たちは、コロナ禍における加齢黄斑変性症の実状を調査し、その実態を社会で共有し、医療体制の改善点について考えることを目的として研究を行います。

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 村上 智哉

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2025年12月31日までです。

4. 使用する診療情報

患者背景（年齢、性別など）

治療開始時点の視力・視力低下からの期間と前治療の有無・病態

治療開始後3か月目、1年、2年、3年目の視力、その間の通院回数と治療回数ならびに治療内容

僚眼の状態（視力など）

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

市立札幌病院、今泉寛子、青木修一郎)

徳島大学、三田村佳典

奈良県立医科大学、辻中大生

鹿児島大学、寺崎寛人

防衛医科大学、竹内大

三重大学、松原央

滋賀医科大学、澤田智子

信州大学、平野隆雄・家里康弘)

東京医科大学八王子医療センター、安田佳奈子・新留 絵里菜)

聖路加国際病院、小沢洋子

山口大学、湧田真紀子・木村和博

久留米大学、春田雅俊・加藤喜大

日本大学板橋病院、横田 陽匡

ツカザキ病院、山内知房・永里大祐

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