

「日本網膜硝子体学会における黄斑前膜レジストリ研究」について

2023年1月11日 Ver.1

<研究代表者>

京都大学 眼科 教授 辻川明孝

研究の目的

本邦における網膜硝子体手術が全国でどのように行われているか、を理解することは現状の課題を洗い出し、それをどのように改善することができるのかといった将来の医療に向けての提言につながります。そのような取り組みの一つとして、日本網膜硝子体学会は施設の枠を超えた全国規模の疾患登録のシステムを確立いたしました。全国の協力施設から集められる病気、治療、そしてその効果の情報を集計することにより、将来的にはより負担が少なくよりよい結果をもたらす網膜硝子体手術が実現できるようにと考えています。

本研究では黄斑前膜で手術を受けられる方の情報を集め解析することを目的とします。

研究実施期間

本研究は、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するものです。本研究の研究機関の長の実施許可日(2022年7月19日)から2027年3月とします。必要に応じて研究期間の延長を予定しており、その際は再度倫理審査を受けることとしております。

研究の方法

研究機関の長の実施許可日(2022年7月19日)から2025年12月31日までに研究参加施設にて黄斑前膜に対して手術を行った患者さまの診療録から情報を収集します。

収集した情報は匿名化したうえで日本網膜硝子体学会・疾患登録事務局に送られて登録されます。(日本網膜硝子体学会 <http://www.jrvs.jp/>)

登録される情報は「年齢、性別、既往歴、視機能、自覚症状、身体所見、光干渉断層計所見、眼球形状、眼内レンズの有無、術式、合併症、術後視機能」となります。これらの情報だけで個人を特定することは容易ではありませんが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。情報の取り扱いや安全管理にあたっては関連する法令や取り決めに遵守して行います。

登録される情報は参加施設の治療成績向上、疾患の疫学分析などとしてフィードバックされます。この際に用いられる情報は集計後、分析後の統計情報となりますので、個人を特定できる形で公表することは一切ありません。情報の公開にあたっては日本網膜硝子体学会理事会で十分に議論し、そこで承認を受けた情報のみが公開の対象となります。

<研究代表者>

京都大学 眼科 教授 辻川明孝

2) 共同研究者・研究協力者の氏名、所属、職位

日本網膜硝子体学会 理事長 鹿児島大学 眼科 教授 坂本泰二

岡山大学 眼科 教授 森實祐基

岡山大学 眼科 助教 的場亮

京都大学 眼科 教授 辻川明孝

京都大学 眼科 助教 石原健司
杏林大学 眼科 教授 井上真
杏林大学 眼科 准教授 厚東隆志
筑波大学 眼科 病院教授 岡本史樹
千葉大学 眼科 教授 馬場隆之
大阪大学 眼科 特任教授 川崎良

情報の管理についての責任者

京都大学 眼科 教授 辻川明孝

予想される効果

登録いただいた多数の症例に基づくデータを詳細に検討し、より最適な治療方法の確立を行い、今後の診療の質を向上させることができます。

予想される危険性

この研究は、患者様の治療経過をもとにデータベースを構築し、今後の診療に役立てようとするものですので、患者様に対する危険性はありません。

また、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備いたしますので、あなたへ不利益が生じることは極めて低いものと予想されます。

あなたに不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、万が一、そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って事故報告を行います。

参加しない場合でも不利益を受けないこと

本研究への参加は患者さんの自由な意思に基づくもので有り、参加されたくない場合はデータ登録を行わないように拒否していただくことができます。なお、登録を拒否されたことで日常の診療などにおいて不利益を被ることは一切ございません。

「参加しないことを決められた場合は、必要な手続きを行いますので「問合せ等の連絡先」までお知らせください。

参加した後、いつでも同意を撤回できること

一旦情報を登録させていただいた場合でも、不利益をこうむることなくいつでも情報の利用を拒否することができます。

その場合、本データベース上の情報は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。公表前であれば、情報を含んだ研究結果が発表されることはありません。

ただし、参加を撤回した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。

もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

プライバシーの保護

この研究で得られた個人情報が外部に洩れることのないよう厳重に管理いたします。

また、研究成果の発表にあたっては、患者の氏名などは一切公表いたしません。

知的財産に関して

今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになりますので、ご理解ください。

研究の資金・利益相反

研究資金の種類および提供者

本研究は日本網膜硝子体学会の事業として、京都大学医学部附属病院が主たる施設となつて行う多施設共同研究です。研究資金は日本網膜硝子体学会から提供されます。

利益相反

本研究は治療介入を含まない疾患の自然経過についての前向き観察研究であり、利益相反は生じないと考えられます。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相反審査委員会において適切に審査されています。また、共同研究機関においても、各機関の利益相反に関する規程に従い、適切に審査されています。

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で 研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。ご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

問い合わせ等の連絡先:

1) 本研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 眼科外来 石原 健司
(Tel) 075-751-3727

2) 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

<筑波大学における相談窓口>

筑波大学 眼科 杉浦好美

眼科 岡本史樹(当院研究責任者)

(Tel) 029-853-3148