

作成日：2020年1月24日

加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症、近視性脈絡膜新生血管、糖尿病網膜症の患者さんで、2015年1月1日から、2019年12月31日の間に、硝子体注射の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。本研究では福井大学を中心として、国内の多くの施設から情報を収集して抗菌薬点眼が眼内炎発生率を低下させるかどうか調査します。この調査に名古屋市立大学眼科学教室も参加し、硝子体注射後の眼内炎について調査します。

2. この研究の目的

本研究では福井大学を中心として、国内の多くの施設から情報を収集して抗菌薬点眼が眼内炎発生率を低下させるかどうか調査します。この調査に名古屋市立大学眼科学教室も参加し、硝子体注射後の眼内炎について調査します。

調査の結果は合併症の予防や治療に役立つ可能性があり、また、眼科診療従事者全体でその情報を共有することで日常診療に大いに役に立つと考えられます。

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： アイセンター（眼科） 安川 カ

3. この研究の方法

この研究は、福井大学を中心として、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画像データ等を収集し、これを解析します。当院でどの疾患に対して、硝子体注射を何例施行したか、抗生剤の点眼を使用しているかなどのデータを収集し、注射後に眼内炎を生じた患者さんについてはさらに詳しいデータを収集します。データは匿名化した上で主任研究機関に送るため、名前等の個人情報は保護されます。

4. 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。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究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。

6. 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。

7. 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、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により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、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータをとりのそくすることができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215