

# 説 明 書

説明者 \_\_\_\_\_

研究の実施計画は、以下のとおりです。

本研究計画は名古屋市立大学大学院医学研究科長及び名古屋市立大学病院長が設置した「医学系研究倫理審査委員会」で審査され、承認されたものです。

研究課題名	網膜無灌流領域を有する網膜静脈閉塞症患者における血管内皮増殖因子（VEGF）と黄斑浮腫、網膜無灌流領域の関与解明
研究機関名	名古屋市立大学大学院医学研究科 視覚科学（眼科）
研究責任者職名・氏名	教授 小椋 祐一郎
研究分担者職名・氏名	講師 平野 佳男 臨床研究医 富安 胤太 大学院生 鈴木 識裕 大学院生 江崎 雄也

## 1 説明書の趣旨

### 【研究への参加をお願いする理由】

白内障または網膜静脈閉塞症の患者さんのうち、本研究に同意いただける方々に参加をお願いしています。

### 【研究目的】

#### <意義>

網膜静脈閉塞症では、視力に直結する黄斑部の浮腫により、主に視力が低下します。その黄斑浮腫の発生には血管内皮増殖因子（VEGF）が関与していることが知られており、それを阻害する抗 VEGF 薬を眼内（硝子体内）に注射することで一定の効果が得られています。VEGF は低酸素の状態で過剰に分泌されるため、網膜無灌流領域（網膜に血液が行き届かず、虚血になった範囲）がその分泌に関与し、黄斑浮腫をきたしているのではないかと考えられています。そのため、眼内の VEGF 濃度を測定し、黄斑浮腫、網膜無灌流領域との関係を調べることは、新たな治療法を開発する可能性があり、非常に重要です。

#### <目的>

網膜静脈閉塞症における黄斑浮腫の病態を解明することが目的です。今回のように、患者さんのサンプルを調べることは、新たな治療法開発への足がかりとなる可能性を秘めています。

#### <方法及び期間>

手術時、あるいは外来受診時に、通常の手術操作で前房中に針を刺し、前房水を抜きますが、

この抜いた前房水を採取し、VEGFのタンパク量を調べます。

#### 【研究への協力について】

この説明文書をよく読んで、この研究にご協力いただけるかご検討ください。

#### 【研究参加は自由意思に任されること】

参加をご辞退された場合でも、なんら不利益が生じる事はありません。また、参加に同意された後に参加を取りやめたいと思われた場合には、いつでも参加を取りやめる事が可能ですので担当医師にお申し出下さい。その場合でも、その後の治療に対して、なんら不利益が生じる事はありません。

## 2 研究に参加した場合に予想される利益および不利益

この研究に参加することにより予想される利益は直接的にはありません。前房に針を挿入する手技は、この研究に参加しない方でも手術を行う上で必要であり、通常の白内障手術、抗VEGF薬硝子体注射の合併症と同様の合併症が起こる可能性があります。

## 3 健康被害等の補償について

この研究は通常行われている治療の範囲内で行われます。研究中に健康被害が生じた場合には、直ちに適切な治療を受けることができます。異常を感じられた場合には、どんなことでも結構ですから、医師や看護師、薬剤師にお伝えください。あなたに健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に保険診療として治療を行い、治療費はあなたの自己負担となります。なお、この研究は通常診療の範囲内で行われるため、研究用の特別な補償はありません。

## 4 研究の資金源等

科学研究費補助金で実施するため、この研究の実施において、研究の結果や結果の解釈に影響を及ぼすような外部との直接的な利害衝突等は生じ得ません。

## 5 個人情報の保護

この研究に参加する研究者や、当院の倫理審査委員会があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして治療内容を開示します。その場合は、あなたの個人情報や、プライバシーに関する情報は個人情報保護法という法律によ

って守られます。

## 6 研究計画等の開示

この研究は通常診療内で実施される研究であるため、通常の診療と同様、臨床経過については適宜ご説明いたします。研究計画を知りたいとの申し出があった場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書を閲覧することができます。また、研究結果を知りたいとの申し出があった場合、研究結果が記載された論文など、公に開示されるものについて、論文名や掲載雑誌名などの情報を提供いたします。

## 7 研究結果の公表

この研究では、医学雑誌などに発表する事もありますが、あなたの個人情報や、プライバシーに関する情報は個人情報保護法という法律によって守られます。

## 8 代諾者からの同意

この研究における同意は、本人からに限りません。

## 9 個人情報や研究結果の第三者への提供

この研究に参加する研究者や、当院の倫理審査委員会があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして治療内容を開示します。その場合は、あなたの個人情報や、プライバシーに関する情報は個人情報保護法という法律によって守られます。

## 10 共同研究を行う場合の内容

共同研究は行いません。

## 11 研究から生ずる知的所有権について

この研究の成果により生ずる知的所有権は、この研究の研究グループに属します。

## 12 研究期間中の試料等について

医局の鍵付きの棚に保管されます。

### 13 研究終了後の試料等について

収集したデータは研究事務局にて厳重に保管し、外部に漏れることがないように管理します。研究終了後のデータは、研究事務局において、鍵付の棚に3年間保管されます。3年間保管したデータは、裁断機で裁断後、廃棄されます。

人体から採取された試料は、全て研究に用いられますので、試料は残りません。

### 14 個人情報に関して開示等の求めに応じる手続きについて

患者さんからの自己の個人情報の開示や訂正あるいは消去・利用停止を求められた場合には、別に定める内規により、調査の上、適切に対応します。

### 15 費用負担について

この研究は実際の手術時、あるいは外来受診時に行われ、特に余分な費用はかかりません。

### 16 問い合わせ先

この研究はあくまでもあなたの自由意思で参加していただきますが、わからないことや不安な事がある場合、何か困ったことがある場合は、下記にお申し出下さい。また、あなたが希望する場合、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を閲覧することができます。

《連絡先》

病院名：名古屋市立大学病院 視覚科学（眼科）

T E L：052-851-5511

責任研究者：小椋 祐一郎（教授）

あなたの担当医師：

# 同意書

名古屋市立大学大学院医学研究科長 様

名古屋市立大学病院長 様

研究課題名： \_\_\_\_\_

説明者： \_\_\_\_\_

【説明を受け理解した項目】（□の中にご自分でレ印をご記入ください）

- 研究計画の概要
- 研究への参加は任意であり、撤回の自由があること
- 研究に参加した場合に予想される利益および不利益
- 健康被害の補償
- 研究の資金源や研究者等の関連組織との関わり
- 個人情報の保護の方法
- 研究計画及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について
- 研究結果の公表について
- 代諾者から同意を受ける場合は、その必要性
- 個人情報や研究の結果を第三者へ提供する可能性とその内容
- 共同研究を行う場合は、その内容
- 研究から生ずる知的所有権
- 研究期間中の試料等の取扱い
- 研究終了後の試料等の取扱い
- 個人情報に関して開示等の求めに応じる手続きについて
- 費用負担
- 問い合わせ先

私は、上記の各項目について十分説明を受け、理解した上で、本研究に参加することに同意します。

平成 年 月 日

本人氏名 \_\_\_\_\_（署名）

住 所 \_\_\_\_\_

平成 年 月 日

代諾者氏名 \_\_\_\_\_（署名）

代諾者と本人との関係 \_\_\_\_\_

住 所 \_\_\_\_\_

# 同意撤回書

名古屋市立大学大学院医学研究科長 様

名古屋市立大学病院長 様

研究課題名 : \_\_\_\_\_

私は、上記の研究に協力することに同意しましたが、同意を撤回しますので通知します。

平成 年 月 日

本人氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

住 所 \_\_\_\_\_

平成 年 月 日

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

代諾者と本人との関係 \_\_\_\_\_

住 所 \_\_\_\_\_