

「汎網膜光凝固術を施行した糖尿病網膜症患者を対象に糖尿病性黄斑虚血の有病率及び進行率を評価する疫学研究」の 説明・同意文書

研究実施計画書：1436-0002

研究依頼者：ベーリンガーインゲルハイム（BI）

あなたの病状について

一部の糖尿病患者さんに発症する「糖尿病網膜症（DR）」という眼の病気と診断された方に、本研究への参加をお願いしています。DR は糖尿病に伴って最もよく現れる眼の病気であり、網膜という、眼の奥の、光を感知して視覚的な映像を構成する層の中にある血管に起こる変化が原因です。DR は糖尿病によくみられる合併症です。失明のおそれがあるため、この病気をできるだけ深く理解することが、医療従事者や研究者にとって極めて重要な課題となっています。

1. 臨床研究について

病気の原因の解明や病気の予防・診断・治療方法の改善、患者さんの生活の質の向上などのために患者さんにご協力いただけて行う医学研究のことを「臨床研究」（以下、研究）といいます。今回参加をお願いする研究は「観察研究」と呼ばれるもので、患者さんの通常診療から得られるデータを収集する研究です。

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。

本研究は、名古屋市立大学大学院 の院長による承認も得ています。

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>

2. 臨床研究の目的

糖尿病網膜症（DR）の患者さんは、糖尿病性黄斑虚血（DMI）によって視力障害を起こす可能性があります。DMI は、眼の酸素量が減少することで生じ、視力に悪影響が起こる状態です。現在、DMI に対する治療法はありません。

本研究の主な目的は以下の通りです。

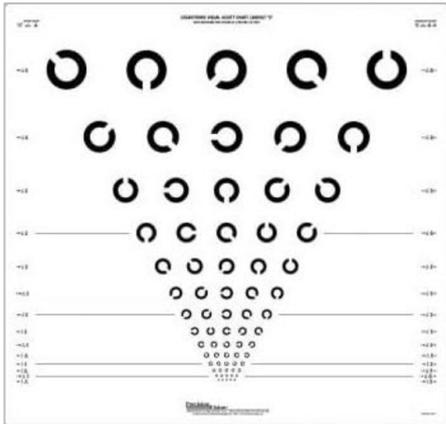
- 過去に汎網膜光凝固術（PRP）と呼ばれるレーザー治療を受けたことがある DR の患者さんで、DMI の発症率を明らかにすること。
- DMI の患者さんで、約 1 年間に生じる眼と視力の変化を理解すること。

本研究は、ベーリンガーインゲルハイム（BI）の依頼で実施しています（本書では「研究依頼者」といいます）。観察研究とは、通常の診療を変更せずにデータを収集する研究です。すべての治療は、あなたと担当医の判断に基づき、通常の診療に沿って行われます。

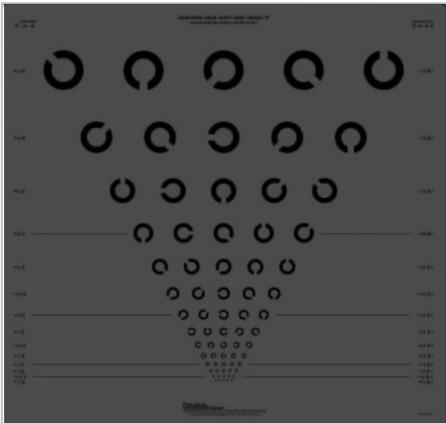
本研究は、あなたが受けている通常の診療を妨げるものではありません。ただし本研究の目的に沿ったデータ収集を行うため、眼の画像検査（眼の奥の写真撮影）や文字チャート視力検査など、担当医が必ずしも定期的に行っていない眼の評価（以下参照）が行われます。

《本研究で実施する眼の検査》

- ①文字チャートを用いての視力検査
定期的に行っている眼の評価です。



- ②文字チャートを用いての低輝度視力検査
低輝度条件での視力検査です。
こちらは定期的に行っていない眼の評価です。



- ③OCTA（Optical Coherence Tomography Angiography）：光干渉断層血管撮影
光干渉断層計（OCT）を用いて眼底の血流を描出する検査方法です。
定期的に行っている眼の評価です。

- ④SD-OCT（Spectral Domain Optical Coherence Tomography）
：スペクトル領域光干渉断層撮影
OCTA を精密化したもので、眼の深層組織の構造を描出する検査方法です
定期的に行っている眼の評価です。

3. 臨床研究の責任医師の氏名・職名および分担医師の氏名

望ましくない作用や好ましくない作用が起きていると感じた場合や本研究に関するご質問がある場合は、以下にご連絡ください。

研究責任医師：眼科 講師 平野 佳男

研究分担医師：小椋 祐一郎、安川 力、野崎 実穂、森田 裕、加藤 亜紀、
平原 修一郎、鈴木 識裕、桑山 創一郎、黒部 亮、小椋 俊太郎、
栗原 聖奈、高野 千夏、松本 篤季

連絡先：052-851-5511（代表）

夜間・休日は、当直担当者を通じて連絡されます。

4. 臨床研究の方法・期間および研究終了後の対応

《臨床研究の方法》

本研究の一環として研究依頼者から提供される治療や治療薬はありません。過去 5 年間に糖尿病網膜症に対してレーザー治療を受けた患者さんに、本研究への参加をお願いしています。

本研究はパート A とパート B の 2 つに分けて実施されます。パート B への参加に適格と判断された場合、参加期間は約 1 年間の予定です。来院回数／評価実施数は通常の通院回数によって異なります。

パート A ベースライン来院：

- 同意書に署名した後の初回の通常来院をベースラインとして、データを収集します。この初回来院時に情報が得られない場合は、同意書に署名する 1 か月前から 1 か月後までのデータを収集します。
- 以下の情報を収集します。
 - 全般的な情報（性別、年齢、民族、喫煙、身長、体重、妊娠）
 - 全身や眼の状態
 - 右眼と左眼の各治療
 - 両眼の評価。通常の来院時に、本研究のための評価を行います。実施する評価は、以下の通りです。
 - 標準条件および低輝度条件による文字チャート視力検査
 - 網膜の画像検査（眼の奥の写真撮影）

パート B フォローアップ来院：

研究の要件を満たした患者さんについて、初回来院から約 1 年間、通常の来院時にデータを収集します。この期間中、通常の診療以外に来院の必要はありません。

- 研究中、以下の情報を収集します。
 - 全身や眼の状態
 - 右眼と左眼の各治療
 - 両眼の評価。通常の来院時に、本研究のための評価を行います。実施する評価は、以下の通りです。
 - 標準条件および低輝度条件による文字チャート視力検査
 - 網膜の画像検査（眼の奥の写真撮影）

これらの評価の一部は、担当医が通常使用している名称や方法と異なる場合があります。これらの評価によって、眼や健康に直接的な追加のリスクが及ぶことはありません。

本研究への参加に同意される場合は、説明・同意文書（本書）をご確認いただき、署名してください。

研究の要件をすべて満たした場合に、本研究にご参加いただけます。

《研究実施予定期間》

この研究は、2020 年●月●（IRB 承認日）から 2022 年 12 月頃まで行われる予定です。

《本研究の参加者数》

本研究は、北米、欧州、アジアの各国で、約 900 名の患者さんの参加を予定しています。また、パート A の患者さん 900 人のうち、適格性、参加率、DR の推定有病率に基づき、200～300 名がパート B に登録されると推定しています。

本院では、パート A で 10 名の患者さんにご参加いただく予定です。

《本研究に参加される場合のあなたの責任》

本研究に参加される場合、以下のことを守ってください。

- ・説明・同意文書（本書）を確認し、署名してください。
- ・担当医による通常の診療を受けてください。
- ・通常の来院時に、必須とされる眼の評価にご協力ください。
- ・現在使用しているすべての治療薬や健康状態を担当医に報告してください。
- ・同時に他の臨床試験に参加している場合は、担当医にお知らせください。眼の治療薬を使用する臨床試験に参加している場合、本研究に同時に参加することはできません。

5. 期待される利益と予測される不利益

《利益について》

あなたに直接的な利益はありません。ただし本研究で収集される情報によって、あなたの病気に関する理解が深まる可能性があります。本研究によって、私たちがこの病気を理解し、より優れた治療法の開発につながることを望めます。

《不利益について》

本研究への参加によって、担当医による眼の治療法が変わることはありません。本研究への参加による身体的なリスクはありません。

本研究の一環として実施する眼の評価で生じるリスクはありません。

6. 他の治療方法について

本研究に参加するかどうかは自由な意思で判断してください。本研究への参加に同意しない場合は、研究に参加せず、これまで通り担当医による通常の診療を受けていただきます。

7. この臨床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

本研究を途中でやめたい場合は、その旨を担当医に伝えれば、理由を説明せずにいつでも参加を中止できます。現在の治療や今後の治療、担当医との関係に影響が及ぶことはありません。

担当医またはベーリンガーインゲルハイム（研究依頼者）は、どの時点でも、あなたの研究参加を中止する場合があります。

完了前であっても、研究はいつでも中止になる可能性があります。なんらかの理由で研究が中止になった場合は、担当医からご連絡します。通常の診療に影響が及ぶことはありません。

8. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます

《個人を特定できる情報の使用》

あなたを直接特定できる個人情報（例：氏名、住所）は、本院に保管され、研究担当医や本院で研究や治療をサポートする他の担当者が閲覧します。

本研究では、民族や年齢に関する情報も収集します。

民族は、データ保護法に基づく機密性の高い個人情報とみなされ、糖尿病網膜症の発症率が民族で異なるという事実に基づいて収集されます。

この情報提供に同意される場合、民族に関する情報は、本研究であなたに関する他のデータが入力、保存、保護されるデータベースに収集・入力されます。

またこの情報は、以下の者によって研究機関で確認される場合があります。

- ・研究依頼者または研究依頼者の代表者
（サービス事業者を通して研究依頼者が雇用したモニターを含む）
- ・本研究の倫理的側面を審査する倫理審査委員会
- ・国内や国外の規制当局、例：医薬品を承認する米国食品医薬品局（FDA）
および欧州医薬品庁（EMA）

上記の者は、研究が研究機関で正しく行われていることを確認します。上記の者には守秘義務があります。

《データのコード化》

本研究で収集する個人を特定できる情報や医療情報には、固有のコード番号が付与されます。コード化されるデータには、画像などのデータや情報が含まれる場合もあります。コード番号は、あなたの氏名や、直接かつ容易にあなたを特定できるその他の情報の代わりに使用されます。

個人情報とコード化したデータをつなぐ対応表は、本院のみが持っています。研究依頼者には、コード化したデータのみが送られ、対応表は提供されません。現行法に沿って、コード化したデータ、プライバシーの機密性やセキュリティを保護する措置が講じられます。

《コード化したデータの使用》

研究依頼者、その研究パートナーおよびサービス事業者（例：治験受託機関、検査機関）（研究依頼者のグループ会社を含む）、医薬品規制当局などの規制当局、保険償還機関および倫理審査委員会は、以下の目的で、コード化したデータを使用することがあります。

- ・研究、研究の対象疾患を理解し、世界各国で医薬品および医薬品の償還に対する承認を得るための分析
- ・研究中の報告義務を満たすため、医薬品を規制する国内外の規制当局、償還機関またはその他の専門機関と共有
- ・本研究および他の研究の質を向上させる分析
- ・「研究の実施内容」の項に記載された研究中に収集される画像は、本研究のため、中央読影センターに送られ、コード番号のもとで処理、保存、使用されます

コード化したデータ（および画像や画像の一部から得られたコード化データ）は、解析のため、国内や国外に転送される場合があります。他国のデータ保護規則があなたの国ほど厳格ではない場合、研究依頼者が EU の法律に沿って、十分なレベルの保護を行うための適切な措置を実施します。

コード化したデータは、研究依頼者、その研究パートナーおよびサービス事業者（例：治験受託機関、検査機関）（ベーリンガーインゲルハイムのグループ会社を含む）に転送されることがあります。

《コード化したデータおよび画像から得られたコード化データの追加使用》

コード化したデータ（および画像や画像の一部から得られたコード化データ）は、将来の科学研究に使用される可能性があります。

目的は、あなたの病気や他の病気、治療薬や新たな治療薬の選択肢に対する様々な反応を明らかにし、医薬品開発プロセスの質や効率を向上させることです。また、本研究で得られたあなたのコード化データは、他の研究データと統合される場合があります。

《匿名データの共有》

研究データへのアクセスは、臨床科学および医学知識を前進させ、患者さんのプライバシーが保護されている限り、患者さんと公衆衛生の利益になると研究依頼者は考えています。よって、研究依頼者は、匿名化したあなたの研究データを信頼できる研究者と共有する場合がありますが、承認された特定の科学研究の目的でのみ行います。匿名化とは、あなたを特定できる研究データを研究依頼者が削除または修正することを意味します。

《コード化したデータの保存》

あなたのデータを含むすべてのコード化したデータは、研究依頼者が保管します。あなたと固有のコード番号をつなぐことができるのは、あなたの担当医のみです。この対応表は、本院で最長 30 年間保管した後、担当医が破棄します。対応表の破棄後は、固有のコード番号とあなたを直接つなぐことができなくなります。

《データ保護の法律に基づく権利》

あなたには、どの個人データを研究機関や研究依頼者が保管しているかを確認する権利があります。また、個人データの訂正やデータ処理の制限も要請できます。

権利を行使したい場合、本院の担当医にお知らせいただければ、本院から研究依頼者に連絡いたします。あなたが研究に対して提供した個人情報を標準的な電子書式で受け取ったり、指定した誰かへの送信を依頼することもできます。個人データの取扱いに関する質問や心配がある場合は、本院担当医に連絡してください。研究の実施やデータ保存の必須要件と矛盾する場合など、適用される法律によって、あなたの権利が制限されることがあります。この場合は、その旨をあなたにお伝えします。

本研究の結果は、研究が実施される他国の臨床試験レジストリにも表示される場合があります。この結果に、あなたを特定できる情報が含まれることはありません。

本研究の結果は、専門誌や学会で発表される場合があります。発表において、あなたの身元が開示されることはありません。

9. 臨床研究についてさらに詳しい情報が欲しい場合、および健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先

この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、この臨床研究が終了して研究の結果がまとめられた後、あなたの希望があれば、この臨床研究の結果をお知らせすることができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 月～金（平日） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

10. 健康被害の補償に関すること

本研究中に具合が悪くなったり、健康被害が生じた場合は、すぐに担当医に連絡してください。本研究への参加で生じた健康被害は補償対象ではありません。この同意書に署名しても、あなたが法的権利を放棄することにはなりません。

11. この臨床研究の資金源等について

本研究は、ベーリンガーインゲルハイムの資金提供で実施しています。

1 2. 利益相反（^{シーオーアイ}COI : Conflict of Interest）について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇等、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。臨床研究においては、研究の実施や結果が、金銭的利益やそれ以外の個人的な利益に結びつくように適正な行動や判断が損なわれる事態をいいます。

前述のとおり、この研究は、ベーリンガーインゲルハイムの資金提供で実施していますが、個人や組織の利害を優先して、研究の計画、実施、開示に関する公平さを損なったりすることはありません。研究責任医師、販売業者、配偶者、家族など、本研究に関与する者で、ベーリンガーインゲルハイムと利害関係や雇用関係にある者はありません。

1 3. その他

《本研究に参加される場合の費用》

本研究への参加や本研究で実施する評価に対して、ご負担いただく費用はありません。

《本研究に参加される場合のお支払い》

本研究に参加するにあたって、あなたへのお支払いはありません。本研究で実施される評価は、病気の経過観察に必要な標準治療と判断されるため、保険診療の適応範囲内となります。研究期間中に実施される治療、検査は通常診療と同様に健康保険が適用されることになり、それに応じた負担額をあなたにお支払いいただきます。

《詳しい情報をお知りになりたい場合の連絡先》

研究への参加に関するご質問は、担当医または研究チームにご連絡ください。

個人情報の処理は、欧州諸共同体（EC）において、データ管理者の責任下で行われます。

本研究のデータ管理者は、本研究の研究依頼者であるベーリンガーインゲルハイム（Boehringer Ingelheim International GmbH: Binger Straße 173, 55216, Ingelheim am Rhein, Germany）です。

本研究の参加者としての個人データ保護の権利についてご質問がある場合、個人情報の使用に関する苦情がある場合は、担当医または研究チームにご相談ください。担当医または研究チームから、必要に応じて、あなたのご質問を研究依頼者のデータ保護担当者またはデータ担当者に報告させていただきます。

本書をお読みになり、本研究への参加をご検討いただき、ありがとうございます。

同意書

(ご本人保管用、診療録保管用または臨床研究開発支援センター保管用)

公立大学法人名古屋市立大学 大学院医学研究科長 様
名古屋市立大学病院長 様

私は研究内容について、以下のことに同意し、同意書に署名します。

- 本書を読んで理解し、十分な時間をかけて研究への参加について検討したこと
- 質問に対するすべての回答に満足していること
- 本研究への参加と、医師、看護師、その他のスタッフから求められる情報の提供に対して、自由意思に基づき、同意すること
- 研究への参加を中止する場合でも、参加を中止した時点までに収集されたあなたの情報やデータが継続して使用される可能性があること
- この説明文書と署名済の同意書の写しが保管用に渡されること
- 担当医がかかりつけ医でない場合、かかりつけ医にあなたが本研究に参加することが報告され、あなたの医療情報の提供が依頼される場合があること
- 本研究の一環として、あなたの個人情報（民族を含む）が収集・使用され、以下が行われること
 - 患者識別番号のみで識別されること
 - 研究依頼者、その権限を受けた担当者によって、閲覧、処理および開示されること
 - 適切に権限を与えられた組織による審査や監査を受けること
 - 国内や国外の規制当局または保険会社に公表・送信されること
 - 必要であれば、国内の個人情報を保護する法律とは異なる国に転送されること
- 後日、本研究または関連する試験に関する許可について連絡を受ける可能性があること
- 説明文書に記載された通り、コード化したあなたのデータや画像から得られたコード化データを研究依頼者が今後の研究に使用すること

同意者（ご本人）署名 _____ 同意日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師署名 _____ 説明日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明時に立会いが行われた場合：私は、上記臨床研究について十分説明が行われたことに立会いました。

立会人署名 _____ 署名日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(本人との続柄： _____)

同意撤回書

(ご本人保管用、診療録保管用または臨床研究開発支援センター保管用)

公立大学法人名古屋市立大学 大学院医学研究科長 様
名古屋市立大学病院長 様

【患者さんの署名欄】

私は上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

なお、現在まで提供した私に関する情報については、

上記の研究に使用することを認めません。

上記の研究に限り使用することを認めます。

同意撤回日 西暦 年 月 日 同意者（ご本人）署名

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、研究の参加の同意を撤回したことを確認しました。

確認日 西暦 年 月 日 医師署名
