

西暦 2024 年 6 月 18 日

三重大学医学部附属病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合には、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、お問い合わせ先まで、ご連絡ください。

研究課題名	糖尿病黄斑浮腫に対する薬剤スイッチの効果に関する多施設レジストリ研究
倫理審査委員会承認番号	2024-51
研究期間	研究承認日から西暦 2029 年 3 月 31 日まで
研究の目的	糖尿病黄斑浮腫に対して抗血管内皮増殖因子薬(抗 VEGF 薬)注射を行うことは標準的治療ですが、反応不良な目に対して抗 VEGF 薬を変更するスイッチ療法の適応基準は各施設・医師により異なります。またその効果に関しても統一見解は得られていません そこで私たちはスイッチ療法の効果を明らかにしたいと考えています。 この研究によりスイッチ療法の適応基準や予後が明らかとなれば、本邦全体で本治療の質向上につながります。また地域・国間の比較も可能となり、有効なスイッチ療法の確立に役立つと考えています。
この研究の対象となる方	2022 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに本院に来院し抗 VEGF 薬によるスイッチ治療を受けた方

研究の方法	この研究では日常診療で取得した情報を診療録から取得して行います。
利用する情報	取得する情報は年齢・性別・既往歴・スイッチ前視機能・診察所見・光干渉断層計所見・前使用薬・スイッチ薬・合併症・スイッチ後視機能・スイッチ前後での薬剤投与間隔、スイッチ理由などです。
他機関への臨床情報の提供	本研究において取得した試料または情報等について、現時点では想定されない将来の研究において使用する可能性があります。その場合には倫理審査委員会の審査を受け、実施許可を取得後に改めてこのような情報公開を行った上で利用致します。
臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：冨樫 敬太
臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：枚本 昌彦 主任研究者氏名：西 勝弘 分担研究者氏名：金子 優、冨樫 敬太
臨床情報の利用停止について	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。 ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。
問い合わせ先	山形大学医学部附属病院 眼科 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL：023-628-5374 Fax：0 23-628-5376 E-mail：m-sugimoto@med.id.yamagata-u.ac.jp 担当者氏名：枚本 昌彦
三重大学医学部附属病院についての補足事項	研究期間：許可日から 2029 年 3 月 31 日まで 研究責任者： 三重大学大学院医学系研究科 眼科学 教授 近藤峰生 研究分担者： 三重大学医学部附属病院 眼科 講師 松原 央 個人情報管理者： 三重大学大学院医学系研究科 眼科学 教授 近藤峰生

	<p>試料・情報の提供を行う機関の長： 三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明</p> <p>利用又は提供を開始する予定日：許可日</p> <p>本研究ではノバルティスファーマ株式会社、バイエル薬品株式会社、中外製薬株式会社、千寿製薬株式会社の医薬品が研究対象薬とされており、当院の研究責任者はノバルティスファーマ株式会社、中外製薬株式会社、千寿製薬株式会社より講演謝金を受領しています。また、ノバルティスファーマ株式会社、バイエル薬品株式会社、中外製薬株式会社より治験費も受領していますが、本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また 研究の実施が研究参加者の方の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究分担者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。</p> <p>お問い合わせ・連絡先： 三重大学医学部附属病院 眼科 近藤峰生 059-232-1111</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以上