

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「眼科視野検査に関する診療記録を用いたデータベース作成」へご協力をお願い

2020年1月1日～2029年3月31日までに
当科において視野検査を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：大学院医学系研究科 眼科学 准教授 生杉謙吾

研究分担者：三重大学医学系研究科 臨床生薬研究学講座 臨床創薬学 助教 間瀬陽子

三重大学医学部附属病院 眼科 医員 山下修人

三重大学医学部附属病院 視能訓練士 黒沢恭花

三重大学医学部附属病院 視能訓練士 高野玲紋

三重大学医学部附属病院 視能訓練士 増田敬翔

個人情報管理者：附属病院 眼科 加藤久美子

1. 研究の概要

1) 研究の意義：三重大学医学部附属病院眼科に通院中で視野検査を受けられた患者さんにおいて、今後、検査治療結果をデータベース化することにより、現在までの治療の客観的評価、及び今後の治療へのフィードバックを容易にすることは非常に有益であると考えます。

2) 研究の目的：視野検査を受けられた患者さんの病名や各種検査の結果、治療の内容など疾患状態把握のために必要な追加検査の結果をデータベースソフトに登録します。今後、同様の患者さんがいた場合、過去の治療経験を参考にすることが容易になり、今後の治療に役立てることができると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2020年1月1日～2029年3月31日までに当科において視野検査が施行された患者様

2) 研究期間：2025年1月9日（許可日）より2033年3月31日まで

3) 研究方法：対象患者さんの診療録から、以下5)の項目を抜き出し、2020年より始まり2024年以降は前年に診断がついた患者さんについて毎年登録を行います。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

- ・生年月、性別、既往歴、併存症、アレルギーの有無
- ・頭部 CT 頭部 MRI 胸部単純X線 心エコー
- ・身体所見
- ・身長、体重、血圧、脈拍、体温
- ・病理組織検査
- ・眼科検査結果（眼科一般検査、画像検査、視力検査、眼圧検査、視野検査画像、視野検査動画、眼底検査画像、眼底検査動画）
- ・病名、治療法、治療効果、転帰など疾患と治療に影響すると考えられる因子
- ・自覚症状
- ・経過観察中に発生した有害事象

6) 利用又は提供を開始する予定日：2025年1月9日（許可日）

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表））は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）を公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学大学院医学系研究科及び三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学医学部眼科学教室の奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

< 問い合わせ・連絡先 >

三重大学医学部附属病院 眼科 准教授 生杉謙吾

住所 : 〒514-8507 津市江戸橋 2-174

電話 : 平日（外来） 059-232-1111

夜間・休日（北11階病棟）

059-232-1111