

平成 29 年 1 月 16 日
奈良県立医科大学病院 眼科 で
未熟児網膜症の治療を受けた患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

奈良県立医科大学病院眼科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】未熟児網膜症の後ろ向き観察研究

【研究機関】奈良県立医科大学病院 眼科

【研究責任者】西 智 (眼科・助教)

【研究の目的】

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2012年4月1日から2019年12月31日までに当院眼科で未熟児網膜症と診断され、経過観察された患者様

●診療録 (カルテ) から利用する情報

年齢、性別、視力、眼圧、病型、治療方法、網膜厚、脈絡膜厚を使用します。いずれも通常の診療の際に得られた情報で、この研究のために特別な検査は行いません。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。この研究は当院で集計された後、解析されます。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。研究が終了した時点で関連するデータは復元不可能な形で廃棄します。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、公的研究費 (厚生労働省科学研究費等) で実施しますので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関する研究データを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒634-8521

奈良県橿原市四条町 840 番地

奈良県立医科大学病院 眼科

科長 緒方 奈保子

電話 0744-22-3051 FAX 0744-22-4121

同意撤回書

奈良県立医科大学学長 殿

このたび、「未熟児網膜症の後ろ向き観察研究」実施に際し説明を受け、研究参加に同意しましたが、その同意を撤回します。なお、私に関する試料、データ（資料）などは速やかに廃棄してください。

平成 年 月 日

本人の署名又は記名・捺印

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	未熟児網膜症の後ろ向き観察研究
倫理審査 受付番号	1469
研究期間	西暦 2017 年 1 月 1 6 日～2020 年 3 月 31 日
研究対象情報の	下記の期間に（未熟児網膜症）で受診された方

取得期間	西暦 2012 年 4 月 1 日～2019 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他 ()
研究目的、意義	未熟児網膜症発症の危険因子としては、早産、児の未熟性、高濃度酸素投与が関与していることは以前より知られている。未熟児網膜症の重症例で網膜光凝固術を必要とした場合、将来的に強度近視が進むことや黄斑部の中心窩陥凹が浅いことが知られているが、網膜の詳細な分層構造に関する報告は少ない。網膜断層撮影により網膜の詳細な構造を比較検討し、視力や眼軸長や屈折度数との関係も検討する。未熟児網膜症を発症し、治療を要した症例と軽症例の網膜構造の成長過程を比較検討することで、病態の解明や、治療における注意点や治療の適切な実施時期についての研究に役立つ。
研究の方法	未熟児網膜症を発症した症例を診療録の記載をもとに後ろ向きに、視力、未熟児網膜症の国際分類、画像所見、屈折度数、治療方法を調査します。
個人情報の 取扱い	本研究では、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 27 年 4 月 1 日改正)を遵守します。対象者のプライバシーを守るために、得られた情報は番号を割り当て、連結可能匿名化いたします。研究会や学会等で発表または出版する場合は、研究対象者個人が特定されるような情報は使用しません。対象者の選定については、奈良県立医科大学倫理審査委員会の審査を経て、その承諾事項を遵守します。また、本研究は診療録を利用した後ろ向き研究であり、すべての研究対象者から同意を得ることは困難であるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究対象者から個別の同意取得は行いません。奈良県立医科大学眼科学教室および奈良県立医科大学病院ホームページに研究に関する情報を公開することで、研究対象者になることに拒否できる機会を保障します。
研究に関する 連絡先	(診療科名等) 眼科学教室 (実施責任者) 緒方 奈保子 (担当者) 西 智 [電話] (平日 9～17 時) 0744-22-3051