

平成 29 年 1 月 16 日  
奈良県立医科大学病院 眼科 で  
中心性漿液性脈絡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、兵庫医科大学附属病院眼科を主とする複数施設での共同研究として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】 中心性漿液性脈絡網膜症の多施設後ろ向き観察研究

【研究機関】 奈良県立医科大学病院 眼科

【研究責任者】 緒方 奈保子 (眼科・教授)

【研究の目的】

ステロイドに関連する中心性漿液性脈絡網膜症発症頻度とその特徴を明らかにします。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2013 年 4 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに当院眼科で中心性漿液性脈絡網膜症と診断され、6 か月以上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、原疾患を使用します。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。

研究期間は 2018 年 12 月 31 日までです。

【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。この研究は兵庫医科大学附属病院を主とする複数施設での共同研究であり、得られたデータは匿名化された状態で兵庫医科大学附属病院に送られ、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、「中心性漿液性脈絡網膜症の多施設後ろ向き観察研究」実施に際し、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           | 中心性漿液性脈絡網膜症の多施設後ろ向き観察研究  |
| 倫理審査<br>受付番号    | 1464   |
| 研究期間            | 西暦 2017 年 1 月 16 日～2018 年 12 月 31 日                            |
| 研究対象情報の<br>取得期間 | 下記の期間に（中心性漿液性網膜症）で受診された方<br>西暦 2013 年 4 月 1 日～2016 年 12 月 31 日 |

|                 |  |
|-----------------|--|
| 研究に用いる<br>試料・情報 | □ 試料等 ■カルテ情報 □アンケート その他（ ）   |
| 研究目的、意義         | 中心性漿液性網脈絡膜症とは中年男性に多く発症する黄斑部漿液性網膜剥離です。発症の原因は、いまだに不明ですが、ストレス、妊娠、副腎皮質ステロイド薬の副作用などで起こると言われています。本邦における発症誘因の大規模な多施設疫学調査はまだなく、多施設多数例における本研究の実施により中心性漿液性網脈絡膜症発症とステロイド使用歴との関連等を明らかにすることを目的とします。またステロイド関連中心性漿液性網脈絡膜症例についてその特徴を精査することで、病態の解明、早期発見を目指します。  |
| 研究の方法           | 中心性漿液性網脈絡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、中心性漿液性網脈絡膜症の病型、部位、画像所見、ステロイド使用の有無（有であればその投与量、投与方法、投与の理由となった原疾患）、抗不安薬投与の有無、治療方法を調査します。  |
| 個人情報の<br>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。各共同研究機関においては、各施設の倫理審査委員会の指示に従います。兵庫医科大学にデータを送付する際は、連結可能匿名化し、対応表は各施設で保管します。 |
| 研究に関する<br>連絡先   | <p>(診療科名等) 奈良県立医科大学眼科学教室<br/> (実施責任者) 緒方 奈保子 (担当者) 西 智</p> <p>[電話] (平日 9～17 時) 0744-22-3051</p> <p>(診療科名等) 兵庫医科大学眼科学教室<br/> (実施責任者) 五味 文 (担当者) 石川 裕人</p> <p>[電話] (平日 9～17 時) 0798-45-6462</p>  |