2010 年 4 月 1 日 ~ 2038 年 3 月 31 日の間に 当科において光線力学的療法の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「パキコロイド関連疾患に対する光線力学的療法の治療成績」へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学眼科学 1 講師 鎌尾浩行

研究分担者 川崎医科大学眼科学 1 臨床助教 平木龍太郎

川崎医科大学附属病院眼科 非常勤医師 水川憲一川崎医科大学附属病院眼科 視能訓練士 後藤克聡

1.研究の概要

パキコロイド関連疾患に対する光線力学的療法の効果や視力予後に関わる因子を明らかにし、最良の治療を提供することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日~2038年3月31日の間に川崎医科大学附属病院眼科においてパキコロイド関連疾患に対して光線力学的療法の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日~2039年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において光線力学的療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに3ヶ月以上経過観察できた症例のデータを選び、視力予後に関する分析を行い、パキコロイド関連疾患の病態について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報:年齢、性別、既往歴(高血圧、糖尿病、脳梗塞、心筋梗塞)、喫煙歴、 視力、網膜厚、脈絡膜厚、治療回数、合併症(全身:脳梗塞、局所:眼内炎、裂孔原性網膜剥離、 白内障、網膜色素上皮裂孔)の頻度等

5) 外部への情報の提供

外部への情報の提供は行いません。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学眼科学 1 実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。。

7) 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(親権者)、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。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2038 年 3 月 31 日までの間に、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 眼科

氏名:鎌尾浩行

電話:086-462-1111 内線 44321 (平日:9時00分~17時00分)

E-mail: hironeri@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究は資金の受入および使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています