

# 2017年7月12日～2026年2月28日の間に 当科において黄斑下出血の治療を受けられた方及びご家族の方へ

## —「黄斑下出血の治療に関する研究」へのご協力のお願—

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	教授	木村 修平
研究分担者	川崎医科大学眼科学1	講師	瀬戸口 義尚
研究分担者	川崎医科大学眼科学1	臨床助教	松野 賢人
研究分担者	川崎医科大学眼科学1	臨床助教	伊達 悠斗

### 1. 研究の概要

眼の光を感じる網膜で最も重要なところである黄斑の下に出血する方がおられます（黄斑下出血といいます）。これまで、黄斑下出血に対して、出血を黄斑部から外側の網膜の下に移動する加療の有効性が報告されていますが、出血の濃度や範囲、経過した日数により、その手術効果はさまざまです。そこで、今回の研究では、黄斑下出血がある患者さんにどのような治療が最適であるかを検討することを目的に調査を行います。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2017年7月12日～2026年2月28日の間に川崎医科大学附属病院眼科において黄斑下出血の治療を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2028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黄斑下出血の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、視力等に関する分析を行い、黄斑下出血の方が治療によりどのような経過をたどるかについて調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しない

ようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 患者情報：年齢、性別、診断名、患眼、発症時期、手術日、手術内容、全身既往歴、眼既往歴、眼合併症、眼科検査情報（視力、眼圧、前眼部検査、散瞳眼底検査、カラー眼底写真、蛍光眼底造影写真、OCT 画像、視野検査、網膜電図検査、眼軸長）等

## 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、論文等の発表から5年間、川崎医科大学眼科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。

## 6) 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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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：瀬戸口 義尚

電話：086-462-1111 内線 44396（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1565

E-mail：yoshinao9shudanji@yahoo.co.jp

## 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。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。