

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院眼科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

高知大学医学部附属病院 眼科

作成日: 2025年10月31日

ver.1.1

### 【研究課題名】

糖尿病黄斑浮腫に対する抗 VEGF 治療の導入期における製剤間の違いに関する研究

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2029年03月31日

### 【研究の目的・意義】

糖尿病黄斑浮腫に対して適応のある、抗 VEGF (血管内皮増殖因子 Vascular Endothelial Growth Factor) 薬の薬剤間の差を明らかにします。

### 【研究の内容】

## 1. 研究の対象となる方

糖尿病黄斑浮腫の患者さんで、2015年4月1日から、2025年3月31日の間に、当院及び共同研究機関で抗 VEGF 薬の導入期治療を受けた方

## 2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景: 年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
  - ・抗 VEGF 薬の投与状況(初回投与日から 12 か月後までの薬剤変更を含む投与歴)
  - ・併用薬／併用療法
  - ・自覚症状・他覚所見の確認: 問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にします。
  - ・有害事象と副作用の確認
  - ・バイタル: 血圧・脈拍数
  - ・眼科的所見: 矯正視力、網膜光干渉断層計(OCT)による中心網膜厚、前房内フレア強度、眼底写真、眼圧、前眼部所見、蛍光眼底造影
- なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

## 3. 研究の方法

抗 VEGF 薬の初回投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、12 か月後における矯正視力、中心網膜厚を薬剤毎に比較します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

### 【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

##### 1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院                      眼科      山田 雄貴

##### 2. 共同研究機関および研究責任者

秋田大学	眼科	岩瀬 剛
関西医科大学	眼科	今井 尚徳
関西医大総合医療センター	眼科	三木 克朗
杏林大学	眼科	井上 真
久留米大学	眼科	吉田 茂生
高知大学	眼科	山城 健児
群馬大学	眼科	秋山 英雄
神戸大学	眼科	楠原 仙太郎
市立札幌病院	眼科	清水 美穂
信州大学	眼科	平野 隆雄
東京医大八王子医療センター	眼科	志村 雅彦
徳島大学	眼科	村尾 史子
名古屋市立大学東部医療センター	眼科	野崎 実穂
防衛医科大学校	眼科	竹内 大
名古屋大学医学部附属病院	眼科	鈴木 文那

3. 研究協力機関および協力者

該当なし

4. 既存試料・情報の提供のみを行う機関およびその長の氏名

該当なし

【本学における研究責任者】

眼科 山田 雄貴

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

高知大学医学部附属病院眼科

電話:088-880-2391(内線 22783)

E-mail:t.kishimoto@kochi-u.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)