

# 2014年3月1日から2020年9月30日までの 間に当院眼科でルセンティスあるいは アイリーア硝子体内注射を受けた患者さんへのお願い

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12、1（2）ア（ア）②の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：糖尿病黄斑浮腫に対する抗 VEGF 療法の効果と効果予測因子に関する研究：後ろ向き研究

研究責任者：坂西 良仁

研究分担者：玉城 麻夏

研究の意義と目的：

糖尿病黄斑浮腫に対する抗 VEGF 療法（ルセンティス硝子体内注射または、アイリーア硝子体内注射）の効果は個人差があります。患者さんの身体および眼所見や検査結果を解析することで、抗 VEGF 療法に対する反応性に影響を与える因子を検討することを目的としています。それらを明らかにすることで、将来的に、治療効果の予後予測や、個々の患者さんの病態に即したより効果的な治療方法の発展に繋がる可能性があります。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、糖尿病黄斑浮腫の方で、西暦2014年3月1日から西暦2020年9月30日の間に眼科でルセンティス硝子体内注射または、アイリーア硝子体内注射を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ①被験者基本情報：年齢、性別、診断名
- ②採血・尿データ(HbA1c、血清クレアチニン、尿タンパク)
- ③血圧
- ④糖尿病治療薬の使用状況
- ⑤視力
- ⑥糖尿病網膜症の重症度
- ⑦糖尿病網膜症に対する治療歴
- ⑧光干渉断層計、蛍光眼底造影検査

研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦 2025 年 10 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、眼科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 眼科

電話：047-353-3111

研究担当者：坂西 良仁