観察研究のご説明

黄斑浮腫に対する抗血管内皮増殖因子薬硝子体内投与の効果・予後因子の検討

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

１．観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。当科では現在あなたのような黄斑浮腫に対して抗血管内皮増殖因子薬硝子体内投与治療を行う患者さんに対して、効果や予後因子の検討を行う「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 1 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

黄斑浮腫は糖尿病網膜症や網膜静脈閉塞症などの網膜血管の障害により起こり、わが国における 40-60 歳代の働き盛りの世代の視力障害の主な原因の 1 つとして社会的問題となっています。近年日本人の生活様式の欧米化や高齢化社会の進展により、糖尿病網膜症や網膜静脈閉塞症の患者数は増加してきており、それらに伴う黄斑浮腫は眼科医療の中で重要な疾患の 1 つとなっています。

黄斑浮腫に対する治療としてこれまでステロイド治療、レーザー光凝固術、硝子体手術が選択枝とありましたが、これらの治療では視機能を維持できない症例も多数存在します。近年糖尿病網膜症や網膜静脈閉塞症による黄斑浮腫に対する新しい治療として、抗血管内皮増殖因子(抗 VEGF)薬が認可され使用されています。日本においても、ラニビズマブ(ルセンティス®)、アフリベルセプト(アイリーア®)、ブロルシズマブ(ベオビュ®)、ファリシマブ(バビースモ®)が認可されました。これら抗 VEGF 薬は、これまでの治療と比較して良好な治療成績が見込まれています。

黄斑浮腫に対する抗 VEGF 薬治療の日本における実臨床での治療成績や予後因子における報告はまだ少ない状況です。これらの薬剤が臨床現場で使用可能である現状の中で、それらを検討することは意義が高いと考えられ、この研究を行うこととしました。これにより、より適正な抗 VEGF 薬の使用に貢献すると考えております。

３．研究の対象者について

九州大学病院眼科に、糖尿病網膜症や網膜静脈閉塞症などに伴う黄斑浮腫に対して抗 VEGF 治療を行った方のうち、300 名を対象に致します。この研究で行う検査には、散瞳のため事前に散瞳剤を点眼させていただく必要があるため、散瞳剤に対する過敏症をお持ちの方、閉塞隅角緑内障や浅前房などの眼圧上昇の素因のある方、散瞳剤により血圧上昇や動悸などの既往歴のある方、また白内障等の強い混濁が眼内にある方はご参加いただくことはできません。ご同意いただいてから 2028 年 1 月 31 日までに受けた検査結果の情報を研究に使わせていただきます。

４．研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、細隙灯検査による前眼部検査を行い、浅前房と白内障の有無を確認します。浅前房や白内障が認められなかった方を研究対象者として登録させていただきます。その後散瞳剤点眼にて散瞳し、倒像鏡検査・眼底写真・OCT および OCT angiography 検査・超広角走査レーザー検眼鏡にて眼底を撮影します。

超広角走査レーザー検眼鏡により得られた画像所見をもとに、下記の情報との関係を調べます。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、生活歴、病歴、病変タイプ、治療に使用した薬剤、治療後の視力・中心窩網膜厚・M-CHARTS による歪視量の経過、治療後の眼底所見の変化、蛍光眼底造影所見の変化の有無、治療回数

５．研究に関する利益と予測される負担や不利益について

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により網膜の解剖生理への理解が深まれば、病気の早期発見さらには新たな治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。

この研究では検査のために、診療時間が通常（1～2 時間）よりも 5～10 分程度長くなる可能性があります。また、あなたに散瞳剤を点眼するため、4～5 時間ほど目がかすみ、普段より眩しいと感じられると思いますが、自然に治ります。散瞳剤を点眼してから半日程度は自動車等の運転を避けて下さい。ただしこの研究に参加するしないに関わらず、散瞳剤の点眼は通常の診療でも必要となります。

６．健康被害が発生した場合の対応について

この研究では眼底の撮影を行うだけなので、あなたの眼及び全身の健康に悪影響を及ぼすことはないと考えております。しかし万が一、撮影の際にご気分が悪くなったりした場合は、すぐに撮影を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

７．経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることもありません。

８．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

その場合は、取得した情報はそれ以降この研究で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

９．個人情報の取扱いについて

あなたの眼底画像及び眼底画像を解析した結果をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院眼科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田康平の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

１０．研究により得られた結果等の説明について

本研究は、研究対象者個人の健康等にとって重要な事実等を検討するものではないため、研究により得られた結果を説明することは原則としてありません。個々にあなたの眼底画像を調べた際に得られた結果についての説明は適宜行います。

１１．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたの眼底画像データやカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野教授・園田 康平の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

１２．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、ありません。

１３．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１４．研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により研究成果の公表を行う予定です。

１５．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１６．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１７．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院眼科 九州大学大学院医学研究院眼科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院眼科学分野　教授　園田　康平
研究分担者	九州大学大学院医学研究院眼科学分野・講師・武田　篤信 九州大学大学院医学研究院眼科学分野・助教・石川 桂二郎 九州大学大学院医学研究院眼科学分野・助教・塩瀬　聡美 九州大学大学院医学研究院眼科学分野・助教・納富　昭司 九州大学大学院医学研究院眼科学分野・助教・小林　義行 九州大学大学院医学研究院眼科学分野・助教・沖田　絢子 九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生・福田　洋輔

１８．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局　　担当者：九州大学病院 眼科 助教　石川 桂二郎
（相談窓口）　　連絡先：〔TEL〕092-642-5648（内線 5648）
〔FAX〕092-642-5663
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：ishikawa.keijiro.609@m.kyushu-u.ac.jp

同　意　書

九州大学大学院医学研究院眼科分野教授　　園田　康平　　殿

私は「黄斑浮腫に対する抗血管内皮増殖因子薬硝子体内投与の効果・予後因子の検討」の観察研究について、以下の説明を受けました。

（□の中にご自分でチェックしてください）

□　１．観察研究について
□　２．研究の目的や意義について
□　３．研究の対象者について
□　４．研究の方法について
□　５．研究に関する利益と予測される負担や不利益について
□　６．健康被害が発生した場合の対応について
□　７．経済的な負担や謝礼について
□　８．研究への参加とその撤回について
□　９．個人情報の取扱いについて
□　１０．研究により得られた結果等の説明について
□　１１．試料や情報の保管等について
□　１２．この研究の費用について
□　１３．利益相反について
□　１４．研究に関する情報公開の方法について
□　１５．特許権等について
□　１６．研究を中止する場合について
□　１７．研究の実施体制について
□　１８．相談窓口について

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

はい　　いいえ

同意された方へ

□　１９．本研究以外での試料・情報の利用について

上記に関する説明を十分に理解した上で、提供する試料、情報が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用されることに同意します。

同意年月日　　年　　月　　日

ご署名　　（年齢　　才）

（〒）　　住所：

※同意書の記入は、鉛筆書きではなく、ボールペン、万年筆等で記入してください。

※修正する場合は、二重線で消し、試料提供者本人又は代諾者の署名をお願いします。

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日　　年　　月　　日

同意取得医師　職・氏名

同 意 取 消 依 頼 書

九州大学病院長　殿

　私は、観察研究である「黄斑浮腫に対する抗血管内皮増殖因子薬硝子体内投与の効果・予後因子の検討」への協力の同意を取消し，情報の使用および保存について以下のように中止したいので通知いたします。

＜該当する項目に〇印をつけてください。署名した後、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。＞

１．（　　）情報（眼底撮影画像及びその解析データ）を使用することを中止する。
２．（　　）情報（眼底撮影画像及びその解析データ）の保存を中止する。

年　　月　　日

試料または情報の提供者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（〒）　　住所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意取消依頼者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印＿＿　（続柄　　）

（〒）　　住所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

※この同意取消しの依頼ができる方は、「本人」「代諾者」「遺族」でありますので、続柄についてはこのいずれかを記入してください。
※すでに研究結果が論文などで公表されていた時には、完全に廃棄することができない場合があることをご留意ください。