

眼科の外来受診を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】自治医科大学附属病院眼科通院患者及び多施設における眼科疾患の臨床像に関する後ろ向き臨床研究

1. 対象となる方

2003年4月1日から2027年3月31までの間の自治医科大学附属病院眼科の外来患者及び入院患者、及びたかはし眼科（高根沢）の外来患者、とつか眼科（横浜市）の外来患者の診療記録を後ろ向きに調査します。

2. 研究目的・意義

各種眼疾患の診断方法、治療成績、長期予後等に関して診療記録を後ろ向きに調査することにより、より確実且つ容易な診断方法や有効且つ安全な治療方法の確立に役立てることができます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

各眼疾患の研究内容に合わせ、必要な情報を以下調査項目から収集し、結果を解釈する。それに基づき各眼疾患の診断法・治療法の改善を行います。

<調査項目>年齢、性別、身長、体重、血圧、視力、屈折、眼位、眼球運動、瞳孔反応、眼圧、細隙灯顕微鏡所見、角膜厚、角膜内皮検査、超音波Aモード検査、前眼部断層像、眼底所見、眼底写真（造影検査含む）、眼底画像解析、眼血流検査、視野検査、血液検査（遺伝子関連、AIDSなどの感染症関連を除く）、尿検査、髄液検査、胸部及び頭部画像検査（レントゲン、CT、MRなど）、喫煙歴などの生活習慣、現病歴、疾患既往歴、家族歴、他院・他科での治療歴。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2017年12月27日

5. 研究期間

2017年12月27日から2028年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

他の機関への試料・情報提供はありません。多施設から試料・情報を取得します。自治医科大学眼科へのデータ提供は、誰のものをわからないように仮名加工し、厳重に管理します。提供する情報を記録し、保管します。機関間移動時の留意事項としてUSBメモリにパスワードロックを設定します。診療記録とは異なるIDを割り振ります（対応表あり）。対応表は共同研究施設内の鍵のかかるキャビネットに保管します。対応表は外部には提供しません。

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり、関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

7. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学眼科 蕪城 俊克

【共同研究機関】

たかはし眼科 高橋 雄二

とつか眼科 藤岡 伸欣

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族などの情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者または連絡担当者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学眼科学講座 教授 蕪城 俊克
<http://www.jichi.ac.jp/opht/>

連絡担当者：自治医科大学附属病院 眼科 准教授 高橋秀徳

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7382 e-mail：ophthal@jichi.ac.jp

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933