眼科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ(臨床研究に関する情報)

本院(又は本学)では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 術後高眼圧に対するアイベータ®とグラアルファ®の眼圧下降効果の比較 《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター病院・眼科 医師 友田 彩子 《研究の目的》術後高眼圧に対してブリモジニン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩配合点眼液(アイベータ®)とリパスジル塩酸塩水和物・ブリモジニン酒石酸塩配合点眼液(グラアルファ®)の眼圧下降効果に差はないか検討する。

《研究期間》研究機関の長の承認日~2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

当院で内眼手術を受けられた患者さんで、2023年1月1日から2025年2月28日の間に術後高眼圧に対し点眼治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報:

- ①患者背景(年齢、性別、治療眼、疾患名)
- ②手術術式
- ③使用薬剤(アイベータ点眼、グラアルファ点眼どちらを使用したか)
- ④臨床所見:術前の眼圧、点眼開始時の眼圧、点眼開始後の眼圧、点眼終了までに要した日数

《情報の利用又は提供を開始する予定日》承認日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は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て実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 眼科 担当医師 友田 彩子

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6992-4846