

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、診療後の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附属病院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》 黄斑下出血に対する治療方法別の治療成績の比較検討及び視力予後因子の解明

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・眼科 助教 石野雅人

《研究の目的》 ガス注入単独群、抗 VEGF 薬単独群、ガス注入＋t-PA＋抗 VEGF 薬併用群の3群間の治療効果を比較し、治療の有効性・予後不良因子を検討するため

《研究期間》 研究機関の長の許可日～2029年3月吉日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

黄斑下出血の患者さんで、2006年1月1日から2029年3月吉日の間にガス注入術、抗 VEGF 剤眼内投与、t-PA（組織プラスミノゲン活性化因子）眼内投与を受けた方

●研究に用いる情報の種類

臨床所見（年齢、性別、合併症）、眼科的臨床検査所見（視力検査、光干渉断層計画像

（OCT 画像）、眼底カラー写真、広角眼底写真、MP3 など）、手術関連（術式、手術動画、手術記録）、併用薬剤、治療反応性・視力予後

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2025年9月1日

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：神戸大学医学部附属病院長 黒田良祐

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学附属病院 石野雅人

提供する情報の取得の方法：診療録等

《研究組織》

関西医科大学附属病院 石野雅人

関西医科大学総合医療センター 三木克人

神戸大学医学部附属病院 三木明子

《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各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、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》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-0101

研究代表者：眼科 助教 石野雅人

●共同研究機関における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

神戸大学附属病院

兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

電話 078-382-5111（代表）

研究責任者：眼科 講師 三木明子