

**「糖尿病黄斑浮腫に対する薬剤スイッチの効果に関する多施設レジストリ研究」に対する
ご協力のお願い
(本人向け)**

1. はじめに

この文書は、あなたに研究への参加・不参加を判断する際に、研究者による説明を補い、研究の内容を正しく理解いただくために用意しております。

この文書をお読みになり、研究担当者（研究責任者または主任研究者や分担研究者）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、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

また、不明な点があれば、研究担当者に、どんなことでも気軽に質問してください。

なお、この研究は、鹿児島大学倫理審査委員会の審査を受け承認を得ており、鹿児島大学病院長から研究実施の許可を得た上で、実施しています。

2. 研究の背景・目的・意義

糖尿病黄斑浮腫に対して抗血管内皮増殖因子薬(抗 VEGF 薬)注射を行うことは標準的治療ですが、反応が悪い目に対して抗 VEGF 薬（現在市販されているルセンティス・アイリーア・ラニズマブ-BS・バビースモ・ベオビュ・アイリーア 8mg の計 6 剤）を変更するスイッチ療法の適応基準は各施設・医師により異なります。またその効果に関しても統一見解は得られていません

そこで私たちはスイッチ療法の効果を明らかにしたいと考えています。しかし当院単独では十分な情報の集積が困難ですので、国内計 20 施設（愛知医科大学、旭川医科大学、大阪医科大学、鹿児島大学、久留米大学、神戸大学、滋賀医科大学、市立札幌病院、信州大学、東京医科大学八王子医療センター、徳島大学、名古屋市立大学、奈良県立医科大学、兵庫医科大学、藤田医科大学 羽田クリニック アイセンター、福井大学、防衛医科大学校、三重大学、山口大学、山形大学）との共同研究として行います。この研究によりスイッチ療法の適応基準や予後が明らかとなれば、本邦全体で本治療の質向上につながります。また地域・国間の比較も可能となり、有効なスイッチ療法の確立に役立つと考えています。

3. 研究の方法

【通常の診療行為を超える医療行為を伴わない研究】

この研究では以下の項目を満たす方、約 500 名に参加していただく予定です。

2022 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに本院に来院し、糖尿病黄斑浮腫と診断され抗 VEGF 薬によるスイッチ治療を受けた 20 歳以上の患者様で性別は問いません。

ただし、先に記載した項目を満たす方でも、登録を行うことに拒否を表明した方、同意撤回を申し出た方、代諾を要する方は参加することはできません。

通常の診察の中で取得した情報を診療録から抽出して行います。取得する情報は年齢・性別・既往歴・スイッチ前視機能・診察所見・光干渉断層計所見・前使用薬・スイッチ薬・合併症・スイッチ後視機能・スイッチ前後での薬剤投与間隔、スイッチ理由などです。

この研究を行う期間は、この研究の実施が許可されてから西暦 2029 年 3 月 31 日までです。

なお、この研究終了後は従来通り抗 VEGF 薬の継続投与などにより、治療を行います。

また、研究に参加されない場合にも同様に抗 VEGF 薬へのスイッチやレーザー治療・ステロイド薬・手術などなどにより、治療を行います。

3. この研究の予想される利益・不利益（負担や予測されるリスク）について

この研究に参加することにより、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし本研究の結果は本疾患の患者様に対するより良好な治療成績に結びつきます。

本研究は実際の保険診療の範囲で行います。研究の実施中に、あなたに副作用・副反応・炎症や感染症が起きた場合は、従来の診療に準じ、保険診療の範囲内で、研究担当者が適切に対応します。なお、この研究で被った不利益について、補償はありません。

この研究では、あなたの体や精神に過度な負担が生じることはなく、不利益を被る可能性は限りなく低いため、特に補償はありません。

4. 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。

その場合は、あなたの希望に応じて、研究用に収集した情報を研究担当者の責任において、適切に処置します。

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、原則、公表された実験の結果の信頼性が疑われるような深刻な間違いなどが見つかった場合を除き、公開した結果は撤回できないため、廃棄できないことがあります。

5. 情報の保管及び廃棄の方法

この研究のために取得した情報（あなたが受けた治療の結果など）は、特定の個人が識別できないよう加工した上で厳重に管理し、研究終了後5年あるいは研究結果を発表後3年間、厳重に保管し、上記保管期間終了後、復元できないよう適切な処理を施した上で、廃棄いたします。

6. プライバシーの保護について

カルテに含まれる情報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、鹿児島大学病院眼科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、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個人情報には、厳重な管理を行い、研究終了後、一定の保管期間を経過した後に、情報を復元できないよう処理した上で、適切に廃棄します。

必要に応じて、研究進行状況について、学内の調査や監査をおこなう場合に、あなたの情報を、必要な範囲内で担当者に開示することがありますが、あなたの情報が外部に漏れることはありません。

7. ヒトゲノム・遺伝子情報について

この研究の参加に伴い、あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られることはありません。

8. 費用・謝礼について

この研究への参加によって、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。

9. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は、眼科委任経理金でまかなわれており、研究担当者は、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。

(利益相反がある場合)

この研究に関しての必要な費用は当科委任経理金からの資金で実施されます。

本研究における研究担当者の利益相反（外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと。）について、鹿児島大学医学部利益相反マネジメント委員会において、適切に審査・管理されております。

10. 研究の公開について

この研究で得られた成果は、個人が特定されないように配慮した上で、論文または学会等において発表する予定です。

また、あなたの希望に応じて、他の研究参加者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がないなど、研究の遂行や法令に違反しない範囲内で、研究資料を閲覧可能です。希望する場合は、研究担当者へご連絡ください。

11. 二次利用について

将来、この研究のために取得した情報（研究目的で収集した検査結果など）を別の研究に利用することがあります。その場合は、鹿児島大学医学部倫理審査委員会または研究を実施する機関の倫理審査委員会の審査及び承認を得た後に、研究実施機関の長から研究の実施許可を得て実施します。

その際、あなたから同意を取得できる場合は、今回と同様に研究の内容を説明し、同意をいただきますが、あなたから同意を取得することが困難である場合は、研究の実施をあなたにお知らせする、あるいは講座や鹿児島大学医学部倫理審査委員会のHPへ研究の実施について情報を公開し、あなたから拒否の申出がない場合に、使用させていただきます。

なお、現時点で二次利用に対するあなたの意思を、同意書の確認欄に☑してください。後日変更することも可能です。

また、将来実施が想定される研究の概要は未定です。

13. 知的財産について

この研究によって知的財産が発生することはありません。

14. 外部機関への試料あるいは情報の提供

今回、あなたから取得した情報について、研究目的で国内外の研究機関に提供する場合があります。その場合は、鹿児島大学医学部倫理審査委員会または研究を実施する機関の倫理審査委員会の審査を受け、実施機関の長から研究の実施許可を取得した上で、提供します。

なお、あなたから取得した情報を他の研究機関に提供する場合は、無償で提供します。

14. 連絡先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている研究担当者にお尋ねください。

【研究代表機関】

研究責任者(研究代表者)	眼科	教授	杵本 昌彦
主任研究者	眼科	助教	西 勝弘
分担研究者(学内)	眼科	講師	金子 優
	眼科	助教	富樫 敬太

【共同研究機関】

	責任者	分担者
愛知医科大学	瓶井資弘(教授)	瓶井資弘
旭川医科大学	長岡泰司(教授)	今野杏美(医員)
大阪医科薬科大学	喜田照代(教授)	河本早紀(医員)
鹿児島大学 (すべて医員)	寺崎 寛人(准教授)	船津諒、三原直久、三宅頌己
久留米大学	吉田茂生(教授)	佐藤一徳(助教)
神戸大学	楠原仙太郎(講師)	曾谷育之、増田理沙、槿木悠人 (すべて大学院生)
滋賀医科大学	澤田修(講師)	小幡峻平(講師)
市立札幌病院	宮本寛知(部長)	清水美穂(網膜硝子体部長)
信州大学	平野隆雄(准教授)	星山健(大学院生)
東京医科大学八王子医療センター	志村雅彦(教授)	山本拓人(助教)、安田佳奈子(講師)
徳島大学	三田村佳典(教授)	三崎裕子(医員)
名古屋市立大学	平野佳男(准教授)	湯口貴彬(助教) 榮枝幸紀(助教) 松本篤季(臨床研究医)
奈良県立医科大学	辻中大生(講師)	上田 哲生(准教授)、西山 武孝(医員)
兵庫医科大学	佐藤孝樹(講師)	福山 尚、杉澤孝彰、山本有貴 (すべて助教)
藤田医科大学 羽田クリニック アイセンター	小沢洋子(教授)	坂倉早紀(大学院生)
福井大学	山田雄貴(助教)	高村佳弘(准教授)
防衛医科大学校	竹内大(教授)	佐藤智人(准教授)
三重大学	近藤峰生(教授)	松原央(准教授)
山口大学	木村和博(教授)	東島史明(助教)

【連絡先】

鹿児島大学病院 感覚器センター眼科 寺崎 寛人 099-275-5402（眼科医局）

これまでの説明内容について、よくご確認いただいた上で、この研究への参加に同意いただける場合は、同意書に署名（自筆）と日付を記入して研究担当者にお渡してください。

同 意 書

研究責任者 殿

私は、「糖尿病黄斑浮腫に対する薬剤スイッチの効果に関する多施設レジストリ研究」の実施に際し、研究担当者から同研究に関する説明を口頭及び文書により受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

【説明を受けた項目、あなたの意思に☑してください。】

- はじめに
- 研究の背景、目的、意義
- 研究の方法
- この研究の予想される利益・不利益（負担や予測されるリスク）について
- 研究への参加とその撤回について
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- プライバシーの保護について
- ヒトゲノム・遺伝子情報について
- 費用・謝礼について
- 利益相反について
- 研究の公開について
- 二次利用について
(二次利用について、 同意します。 同意しません。)
- 知的財産について
- 外部機関への試料あるいは情報の提供
- 連絡先

同意日：(西暦) 年 月 日

本人署名(自筆)

代諾者署名(自筆)

(続柄)

本研究に関する説明を西暦 年 月 日に口頭及び文書で行い、下記確認日において自由意思による同意が得られたことを確認します。

確認日：(西暦) 年 月 日

施設名・診療科

研究担当者 氏名 _____ (自筆)