

信州大学医学部附属病院眼科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2018年7月5日

**「血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究」
に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする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います。

倫理審査承認番号	4098
研究課題名	血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究
所属(診療科等)	眼科
研究責任者(職名)	平野隆雄(助教)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2021年12月31日
研究の意義、目的	血液透析導入による糖尿病黄斑浮腫の変化を経時的かつ定量的に観察し、糖尿病黄斑浮腫の変化と関連のある限局所因子および全身因子について多施設前向きに調査を行うことが目的です。
対象となる患者さん	2017年12月1日から2021年12月31日に糖尿病網膜症を有する患者さんで血液透析導入となった患者さん
利用する診療記録／検体	年齢、性別、身体所見(身長、体重、血圧)、既往歴、透析導入前後の視力・光干渉断層計の結果、血液・尿検査データ(HbA1c、空腹時血糖、グリコアルブミン、総タンパク、LDL、HDL、中性脂肪、クレアチニン、尿素窒素、尿タンパク)を診療録から収集します。
他機関への試料・情報の提供方法	電子的配信 により提供します
研究方法	上記の診療録から得られた情報は、研究代表機関である福井大学医学部附属病院眼科に集積され、解析が行われます。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電子的配信によって行います。対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。
共同研究機関名	東京医科大学八王子医療センター 眼科 志村 雅彦 奈良県立医科大学 眼科学教室 上田 哲生 兵庫医科大学 眼科学教室 石川 裕人 東京女子医科大学糖尿病センター 糖尿病眼科 北野 滋彦 防衛医科大学校病院 眼科 高山 圭 信州大学 眼科学教室 平野 隆雄 聖路加国際病院 眼科 大越 貴志子

	三重大学 眼科学 杉本 昌彦 山口大学医学部 眼科 木村 和博 市立札幌病院 眼科 木下 貴正
研究代表者	主任施設の名称: 福井大学 研究責任者: 松村 健大
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 福井大学 助教 松村 健大 電話: 0776-61-8403

一般的な診療で用いられる診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、余計な診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、主任施設である福井大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。