

説明文書

課題名「緑内障手術の治療成績の研究」

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

□ 1. あなたの病気とその治療法について

緑内障は、高眼圧などにより進行性・不可逆性の視神経障害を来し失明にいたる可能性のある眼の病気です。治療法の第一選択は眼圧を下げる薬物療法ですが、眼圧下降が不十分である場合にはレーザー治療を含めた手術治療を行う必要があります。緑内障には、いろいろな病気の原因・タイプがあり、それらに応じてさまざまな手術方法を使い分ける必要があるます。しかし、術式の選択や術式毎の手術成績は常に学会で議論されています。

□ 2. 今回の研究について（研究の目的について）

緑内障は成人中途失明原因の第1位であり、我が国での患者数は推定300万人といわれています。緑内障に対する観血的手術は我が国では年間約2万件行われており、当科では年間約200件です。したがって、症例数の多い当科での治療成績を検討し予後に関連する因子を解析することは、よりよい手術治療の確立を目指す上で重要であり、治療水準向上に繋がると考えられます。

□ 3. 研究の方法について

① 緑内障の手術前ならびに手術後において、緑内障病型などの患者の特徴、眼圧、視力、視野などの臨床検査データを検討し、治療成績を評価します。これらの臨床検査は、通常の緑内障の診断および治療を行ううえで必要不可欠なものであり、検査項目や治療内容が本研究の有無により左右されることはありません。つまり、日常の診断治療を観察し評価する研究です。

解析されたデータは学会発表、学術論文などでまとめて公表されることがありますが、個人の情報については公表されることはありません。

② 研究期間

③ 予定症例数

4000例

□ 4. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う利益（効果）は有りません。この研究に参加するために生じる不利益として、個人情報漏洩の危険性がありますが、その管理には厳重な注意を払います。

□ 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事は有りません。

□ 6. 研究を中止する場合について

あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合

□ 7. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。全てのデータは、個人を特定できないように匿名化を行います。

□ 8. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

□ 9. 特許について

研究の成果により特許権が発生する可能性はありません。

□ 10. 結果の公表について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。

□ 11. 資金源等について

この研究は、当科の委任経理金にて実施するものです。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

□ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについてはよく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後

でもいつでも同意を取り下げることができます。もしお断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

未成年者でも緑内障手術が必要となる場合があります。未成年者の手術成績を解析することは、症例数が少ないために非常に重要です。研究対象者が未成年である場合、代諾者は原則として親権者のうちどちらかとします。ただし、提供者本人にもわかりやすい言葉で十分に説明を行い理解が得られるように努めます。提供者が16歳以上の場合には代諾者とともに提供者本人からもインフォームド・コンセントを受けます。提供者が16歳未満の場合には代諾者からインフォームド・コンセントを受けます。

□ 13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でもわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

相談窓口：金沢大学医薬保健研究域医学系眼科学

東出 朋巳

〒920-8641 金沢市宝町13-1

電話：076-265-2403, FAX：076-222-9660

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで参加していただける場合は、同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。