

説明文書

課題名「網膜硝子体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

手術治療が必要な網膜硝子体疾患として、以下のような疾患があります。

- ・黄斑円孔・黄斑前膜・硝子体黄斑牽引症候群
- ・黄斑浮腫（増殖糖尿病網膜症、網膜静脈分枝閉塞症、網膜中心静脈閉塞症、ぶどう膜炎）
- ・硝子体出血
- ・網膜剥離（裂孔原性、牽引性）
- ・網膜分離症
- ・眼内炎
- ・眼内異物・眼球破裂

裂孔原性網膜剥離では、眼外操作のみの網膜復位術の適応となる症例がありますが、その他の疾患では眼内で手術操作を行う硝子体切除術が行われます。

□ 2. 今回の研究について（研究の目的について）

近年網膜硝子体手術は飛躍的に進歩し、さまざまな網膜硝子体疾患に対して良好な手術成績がえられるようになってきました。特に硝子体切除術では、器具の細径化、カッターの高速化・高能率化、眼内照明・観察系の進歩などにより、手術がより安全に簡便に行えるようになってきました。しかし、手術器具や手術操作などの変更が本当に有用なものかどうかは、多数例で検討する必要があります。本研究では、これまでに本院に受診し加療した、あるいは今後も受診が見込まれる網膜硝子体手術症例において、その治療成績を把握し、予後に関連する因子を解析することによってよりよい網膜硝子体手術治療の確立を目指すことを目的とした後ろ向き観察研究です。症例数の多い当科での治療成績を検討することは、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 網膜硝子体疾患の手術前ならびに手術後において、患者背景、視力、眼圧、光干渉断層計による網膜厚、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、通常の網膜硝子体疾患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

金沢大学医学倫理審査委員会承認後～ 2028年3月31日

③ 予定症例数

5400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、個人情報の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。

未成年者でも網膜硝子体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お提出ください。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。