

2024年3月15日作成

第 1.0 版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

糖尿病黄斑浮腫の治療に関する後ろ向き研究

1. 対象となる患者さん

2015年1月～2020年1月の間に当院で糖尿病黄斑浮腫の治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 眼科 上田 哲生

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報を解析し、糖尿病黄斑浮腫に対する抗 VEGF 薬抵抗性の予測因子を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、今後の糖尿病黄斑浮腫の進行予防や予測に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、糖尿病黄斑浮腫に対する治療として、2年以内に抗 VEGF 薬投与を中止できた症例（離脱群）と2年以上抗 VEGF 薬投与が必要であった症例（継続群）に対して投与前の関連因子を検討します。

5. 使用する情報

診療情報：初診日、性別、年齢、罹患眼の左右、身長、体重、抗 VEGF 注射投与回数、糖尿病罹患期間、血糖値、HbA1c、糖尿病治療歴、視力と中心網膜厚（術前、術後 1・3・6・9・12 ヶ月）、OCT 所見（浮腫の形態、網膜下液 (SRF) の有無、ERM:epi-retinal membrane の有無）

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学附属病院 眼科 上田 哲生

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2025年3月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 眼科 岡部 直子

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：naoko0811@naramed-u.ac.jp