

(臨床研究に関するお知らせ)

翼状片で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

翼状片の術後成績に対する後ろ向き観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学眼科学講座 助教 松下愛

3. 研究の目的

翼状片は線維組織の異常増殖により生じる角膜上への三角形の結膜組織の侵入であり、手術が行われます。翼状片は治療後に再発することがあり、再発時には眼球運動障害などが問題になることがあり、再発の少ない術式を選択する必要があります。現在、再発率などの点においてどの術式が最もよいのかは定まっておらず、本研究では術式ごとの再発や視力などの比較を行って、最良の術式を決定します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

翼状片の患者さんで、2017年4月1日から2023年12月31日までの期間中に、手術を受けられ、術後の方。2024年3月31日までの情報を用います。

(2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、術式、再発の有無、視力、屈折値に関する情報です。

(5) 方法

過去のカルテを調べて、術式、再発の有無、視力、屈折値の情報を得ます。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、郵送により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

稲田病院 松下愛

和歌浦中央病院 二出川裕香

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学眼科学講座

担当者：松下愛

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-448-1991

E-mail：ai1027@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：稲田病院 眼科

担当者：松下愛

住所：〒641-0004 和歌山県和歌山市和田 1175

TEL：073-472-1135

所属：和歌浦中央病院 眼科

担当者：二出川裕香

住所：〒641-0054 和歌山県和歌山市塩屋 6-2-70

TEL：073-444-1600