

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

福岡徳洲会病院 眼科では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

<p><b>研究課題</b></p> <p>緑内障に対するオミデネパグイソプロピル点眼剤の長期治療成績に関する調査研究</p>
<p><b>本研究の実施体制</b></p> <p><b>【研究代表機関】</b> 福岡大学病院 眼科 研究責任者：尾崎弘明（福岡大学病院 眼科 准教授）</p> <p><b>【共同研究機関】</b> 福岡徳洲会病院 眼科 加藤眼科医院 おざき眼科</p>
<p><b>本研究の目的及び意義</b></p> <p>本邦において失明原因の第1位は緑内障であり、現在点眼治療の第一選択薬としてはプロスタグランジン関連薬が広く使用されています。オミデネパグイソプロピル（OMDI）はプロスタグランジン関連と同等の眼圧下降を示す報告があり、プロスタグランジン関連にあるような呼吸器系や心血管系の全身的な副作用は認められていません。しかし、OMDIの長期成績については報告が少ないのが現状です。</p> <p>本研究では、緑内障に対して第一選択薬をOMDIとする例とプロスタグランジン関連薬からOMDIへと変更した例について治療成績・副作用を1年間観察し、OMDIが緑内障に対する第一選択の点眼剤となりうるかを検証することを目的としています。</p>
<p><b>研究の方法</b></p> <p>緑内障の治療として OMDI（エイベリス点眼液0.002%）を1日1回新規投与している、又は副作用等にて他の点眼薬からOMDIへと変更した患者さんの眼圧・視野状態や治療内容、経過等に関する情報をカルテから収集し、集計・評価して学会等で発表します。</p>
<p><b>研究期間</b></p> <p>福岡徳洲会病院 院長許可日～ 2022年12月31日</p>

試料・情報の取得期間

2019年8月1日 ~ 2021年12月31日

研究に利用する試料・情報

以下の診療情報を利用します。

基本情報（年齢、性別、身長、体重、病歴、緑内障の状態）

緑内障の治療経過の情報（眼圧、視野、視力、充血、霧視、黄斑浮腫など）

保管場所

福岡徳洲会病院 臨床試験センター内

保管期間

本研究の中止又は終了から5年経過した日

廃棄方法

個人が特定されることがないように廃棄します。

個人情報の取扱い

提供された診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。このような場合においても、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。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果に関して、学会や医学雑誌等で発表する以外に、個別に開示することはありません。

利益相反について

本研究は、点眼剤の企業からの資金提供はなく、研究は関連企業の有無にかかわらず公正に行われます。当院は「徳洲会グループ医学系研究 利益相反ポリシー」に則り、本研究に関わるスタッフの利益相反を倫理審査委員会へ報告しております。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

研究利用の停止、そのほか質問などありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院 眼科

〒816-0864 福岡県春日市須玖北4丁目5番地

連絡先：TEL 092-573-6622(代表)

研究責任（担当）医師：横尾葉子