

平成 28 年 7 月 27 日

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院眼科に、糖尿病黄斑浮腫で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学眼科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させ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、研究成果をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

糖尿病黄斑浮腫に対するマキュエイド®(トリアムシノロンアセトニド)初回硝子体内注射の効果に関する後ろ向き研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学眼科学講座 講師 宮本 武

### 3. 研究の目的

糖尿病黄斑浮腫に対し、初回硝子体内注射を行った患者さんの投与前と投与後1から3ヶ月間の治療効果の検討を行う。糖尿病黄斑浮腫の投与による効能や副作用等を検討することは、今後患者への術前説明に有用であり、投与後の臨床上有用な研究になると考えられる。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者

糖尿病黄斑浮腫の患者で、2012年10月27日から2014年2月21日の期間に和歌山県立医科大学付属病院で初回のマキュエイド®(トリアムシノロンアセトニド)硝子体内注射を受けた方。

#### (2) 利用させて頂く情報

受診時の年齢、性別、視力、眼圧、光干渉眼底三次元画像解析(OCT)の検査結果に限定する。

#### (3) 方法

2012年10月27日から2014年2月21日の期間に和歌山県立医科大学付属病院で、マキュエイド®(トリアムシノロンアセトニド)初回硝子体内注射を行った糖尿病黄斑浮腫患者の検査結果について検討を行う。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者を特定できる個人情報は削除します。また、研究結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。

## 6. 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。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。

## 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学眼科学講座 担当医師 二出川 弘樹

TEL : 073-441-0649 FAX : 073-448-1991

E-mail : nidegawa@wakayama-med. ac. jp