

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020041-00

作成日：2020 年 6 月 3 日（1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

糖尿病患者における視力と関連する光干渉断層計および光干渉断層血管造影パラメーター

2. 研究の目的

光干渉断層計および光干渉断層血管造影を使用して様々な糖尿病網膜症の段階にある患者の網膜構造と視力との関係性を評価すること。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2019 年 5 月～2020 年 4 月に当院眼科を受診し、光干渉断層計による検査を受けた糖尿病患者と非糖尿病の健常対照者。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（年齢、性別、糖尿病の罹病期間、HbA1c、高血圧症の有無、収縮期血圧、拡張期血圧、脂質異常症の有無、総コレステロール値）、眼科学的情報（視力、屈折、眼圧、眼軸長、糖尿病網膜症の病期、光干渉断層計および光干渉断層血管造影の各種パラメーター）

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院眼科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2021 年 12 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

他の機関への試料・情報の提供はありません

5. 研究組織

研究代表者：手稲溪仁会病院眼科 田中陽梨（技術部 視能訓練）

研究分担者：手稲溪仁会病院眼科 高橋光生（眼科医師）

手稲溪仁会病院眼科 遠藤弘毅（技術部 視能訓練）

手稲溪仁会病院眼科 勝田聡（眼科医師）

手稲溪仁会病院眼科 加瀬学（眼科医師）

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020041-00

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 技術部 視能訓練 田中陽梨

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 眼科医師 高橋光生