

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-023324-00

作成日： 2023年11月6日（第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

OCT/OCTA パラメーターを用いた糖尿病患者の黄斑/視神経乳頭における血管およびニューロンとの相関

### 2. 研究の目的

糖尿病網膜症は糖尿病患者に視力喪失を引き起こす深刻な合併症の一つです。光干渉断層計（OCT）およびOCT血管撮影（OCTA）パラメーターを解析することは、糖尿病網膜症の進行に至る早期発見および適切な診断治療につながります。

### 3. 研究の方法

#### ●対象となる患者さん

2019年5月～2023年10月に当院眼科外来で眼科検査・診察を受けられた2型糖尿病患者の方

#### ●研究に用いる試料・情報の種類

情報：対象者基本情報：年齢、性別、診断名、眼科的所見、HbA1C、拡張期血圧、収縮期血圧、コレステロール値、日常診療・検査で行った眼科的所見（視力、眼圧、前眼部所見、眼底所見、眼軸長、OCTAの視神経乳頭解析画像、OCTの黄斑部解析画像等）

#### ●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、本研究のために患者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～2027年12月31日

### 4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報・試料からは、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ます。取り扱う情報・試料は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

### 5. 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。

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、情報・試料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ないので、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 医療技術部 視能訓練 担当 伊藤有希

〒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

研究責任者：手稲溪仁会病院 医療技術部 視能訓練 伊藤有希