

150011

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：日本網膜硝子体学会における
網膜硝子体手術・治療情報データベース事業

・はじめに

本邦における網膜硝子体手術が全国でどのように行われているか、を理解することは現状の課題を洗い出し、それをどのように改善することができるのかといった将来の医療に向けての提言につながります。そのような取り組みの一つとして、日本網膜硝子体学会は施設の枠を超えた全国規模の疾患登録のシステムを確立いたしました。全国の協力施設から集められる病気、治療、そしてその効果の情報を集計することにより、将来的にはより負担が少なくよりよい結果をもたらす網膜硝子体手術が実現できるようにと考えています。

よりよい医療を提供するために医療の現状をデータとして登録することが重要です。本事業では体系的に、そして継続して登録されたデータに基づいて網膜硝子体手術の質の改善に向けた検討を行います。

国内外の疾患登録事業ではこのような臨床現場に根付いた事業によって医療の質の向上の大きな成果が上がっています。

・対象

群馬大学医学部付属病院眼科において医学部長承認日から2019年9月30日までに「裂孔原性網膜剥離」に対して手術を受けられる方を対象に致します。施設によって症例数が異なりますが、当院では100～150名、全体で4000～5000名程度となる見通しです。

本事業への参加は患者さんの自由な意思に基づくもので有り、参加されたくない場合はデータ登録を行わないように拒否していただくことができます。なお、登録を拒否されたことで日常の診療などにおいて不利益を被ることは一切ございません。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで手術を受けられてから3か月以内にご連絡下さい。

・研究内容

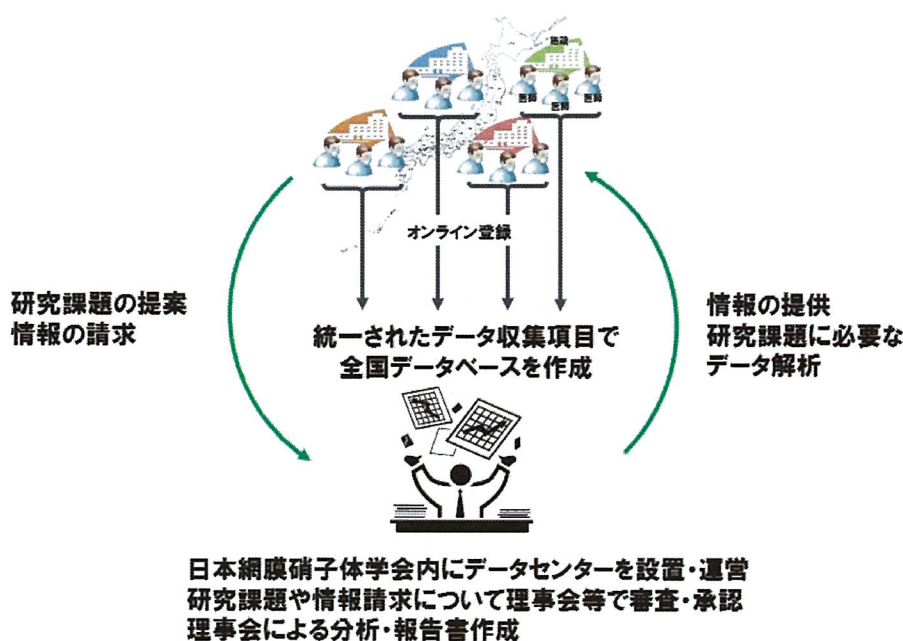
手術・治療に関する情報の登録は本事業に参加する各施設の診療科でおこなわれます。登録されたデータは日本網膜硝子体学会・疾患登録事務局がとりまとめます。

登録される情報は大きく以下のように分けられます：

- 医師の基本項目（医師 ID、所属施設、経験年数）
- 手術症例の基本項目（研究用患者 No.、生年月日、性別）
- 病気に関する情報
- 手術に関する情報
- 治療後の経過に関する情報

日本全国の参加施設診療科からインターネットを介して中央の組織にデータを集めます（下図）。データ登録のためのウェブサイトを開設し、参加施設診療科のデータ登録担当者が手術・治療の情報を登録します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。



・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院眼科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 12 月 31 日までです。

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は裂孔原性網膜剥離に対する手術の質の改善の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

本事業は日本網膜硝子体学会によって運営され、その管理・運営は日本網膜硝子体学会が行います。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 眼科 准教授
氏名： 秋山 英雄
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

研究分担者

職名： 眼科 教授
氏名： 岸 章治
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 講師
氏名： 戸所 大輔
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 助教
氏名： 下田 幸紀
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 助教
氏名： 森本 雅裕
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 助教
氏名： 松本 英孝
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 助教
氏名： 鈴木 康太
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 医員
氏名： 野田 聡実
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 医員
氏名： 細貝 真弓
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 医員
氏名： 広江 孝
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 医員
氏名： 馬郡 幹也
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 医員
氏名： 江原 謙輔
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院眼科 准教授（責任者）

氏名：秋山 英雄

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8342

担当：秋山 英雄

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（1）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（2）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（3）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（4）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明