

2018年5月17日

## リパシジル点眼液の続発緑内障における より効果的で安全な使用に関する後向き多施設研究

当院では、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、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・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、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致します。実施にあたり京都有識者医学倫理審査委員会の審査を受け、適切な研究であると承認されています。

### **研究の目的**

緑内障治療薬のリパシジル点眼液(商品名グラナテック)は、ROCK 阻害薬という新しいカテゴリーの薬剤です。2014年12月に発売されてから使用経験が比較的短いため、「ぶどう膜炎続発緑内障」「ステロイド緑内障」「落屑緑内障」それぞれの緑内障病型別に、その効果と安全性の評価を行うことを目的とします。これらの緑内障は、症例数が単施設では限られますので、熊本大学眼科が研究事務局となり、国内の緑内障を専門とする各施設と連携し、多施設研究として実施させていただきます。

本研究は過去の診療情報に基づく後ろ向き研究ですので、研究対象者に新たに診察・検査が追加されることや、金銭的負担が生じることはありません。

### **研究の方法**

#### **対象となる方について**

「ぶどう膜炎続発緑内障」「ステロイド緑内障」「落屑緑内障」と診断された方の中で、2014年12月から2018年9月までの間に、京都府立医科大学附属病院 眼科に外来通院され、リパシジル点眼液(商品名グラナテック)を処方された方

**研究期間:** 医学倫理審査委員会承認後から2019年3月31日まで

## 方法

対象となる方の診療記録から、年齢、性別、疾患背景、緑内障病型、視力、視野などの検査所見結果、グラナテック点眼を含めた投薬内容、眼圧の推移、副作用の発現頻度と重症度などについて調べます。

## 研究に用いる試料・情報について

対象となる方の診療記録から、年齢、性別、疾患背景、緑内障病型、視力、視野などの検査所見結果、グラナテック点眼を含めた投薬内容、眼圧の推移、副作用の発現頻度と重症度などについて調べていきます。グラナテック点眼の副作用としては、発現頻度の多いものから、結膜充血(69%)、結膜炎(11%)、眼瞼炎(10%)などが今までに報告されています。

## 外部への試料・情報の提供

熊本大学眼科へ情報を提供し更に詳しい解析を行う予定です。その際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

## 個人情報の取り扱いについて

使用した診療記録については、御池眼科池田クリニックの院長池田陽子が、研究対象者の個人情報とは関係ない固有の番号を付与し、第三者に特定できない匿名化データとして取り扱います。またデータ管理および解析を行う専門担当機関である臨床評価研究所が構築した EDC システムにより、患者氏名や ID 番号を除き、通し番号を用いて情報の送信を行います。熊本大学で使用する情報についての保管については、熊本大学の谷原秀信が責任を負い、熊本大学医学部附属病院眼科において施錠の上厳重に保管いたします。本研究で利用する EDC システムは、暗号化通信を行い、ID、パスワードは専任のデータマネージャーが発行・管理を行い、常時アクセス状況をモニタリングしており、情報の漏えい、盗難、本研究とは関係ない者のアクセスを防ぎます。研究者以外が研究対象者を識別できる可能性は極めて低いと考えられます。検査・診察によって得られたデータ等は、臨床研究の終了後 5 年を目処に適切に保管し、廃棄されます。研究の目的以外に、研究で得られたデータを使用することはありません。

## 研究組織

### 研究責任者

御池眼科池田クリニック 池田 陽子 職名:院長

### 研究代表(統括)者

熊本大学 眼科 病院長 谷原秀信

### 共同研究機関

#### 参加共同研究施設と各施設の代表研究者

熊本大学眼科(病院長 谷原秀信)、熊本大学眼科(大学院生 二口亜希子)、熊本大学眼科(講師 井上 俊洋)、岐阜大学眼科(教授・山本 哲也)、金沢大学眼科(教授・杉山 和久)、東邦大学眼科(教授・富田 剛司)、広島大学眼科(教授・木内良明)、福井大学眼科(教授・稲谷 大)、神戸大学眼科(教授・中村 誠)、東京大学眼科(教授・相原 一)、東北大学眼科(教授・中澤 徹)、秋田大学眼科(教授・吉富健志)、新潟大学眼科(教授・福地 健郎)、北海道大学眼科(診療准教授・南場 研一)、地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院眼科(部長・大黒 伸行)、宮田眼科病院(院長・宮田 和典)、井上眼科病院(院長・井上 賢治)、三栄会 ツカザキ病院眼科(部長・田淵 仁志)、京都府立医科大学眼科(講師・森 和彦)

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2019年3月31日までに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。

御池眼科池田クリニック 池田 陽子 職名:院長

電話番号: 075-255-1278、 受付時間: 平日 9:00-17:00