

緑内障に関する診断・経過観察・治療に関わる

臨床データの後ろ向き研究

御池眼科池田クリニックでは京都府立医科大学眼科とともに、当院に受診して頂いている患者様の診療録(紙カルテおよび電子カルテ)の情報を元に、患者様の疾患、診断および治療内容に関する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・ 研究の目的

緑内障の診断や経過観察には眼圧をはじめとする様々な臨床検査を行い、その治療には点眼薬を使用し、必要に応じてレーザーや観血的手術も行う場合があります。これらの診断、経過観察、治療に関連して得られる様々な臨床データを調査し、将来の緑内障治療に役立つことを目的とします。

・ 対象となる方について

- ①各施設でこれまでに残存する最古の診療情報日から 2028 年 3 月 31 日の間に京都府立医科大学附属病院眼科外来、御池眼科池田クリニック、バプテスト眼科クリニック、四条烏丸眼科小室クリニック、市立札幌病院、三戸眼科、京都中部総合医療センター、福島アイクリニック を受診した方
- ②緑内障で経過観察、加療、手術されている方

- ・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 12 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2020 年 12 月 25 日

提供開始予定日：2021 年 1 月 25 日

・ 方法

当院眼科に受診された方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。
緑内障及び緑内障に関連する疾患の診断および治療についての臨床データを調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

年齢、性別、カルテ番号などに加えて、視力検査などの検査結果、手術・診療についての記載 等

・ 外部への試料・情報の提供

共同研究機関(バプテスト眼科クリニック、四条烏丸眼科小室クリニック、御池眼科池田クリニック、市立札幌病院、三戸眼科、京都中部総合医療センター、福島アイクリニック、東北大学材料科学高等研究所)へ上記の情報を送付し、情報を共有いたします。提供の際、氏名、生年月日などの患者様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

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、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研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学 眼科学教室 上野盛夫)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報を原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、個人情報管理者(京都府立医科大学 眼科学教室 助教 三重野 洋喜)の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがたがって管理されています。

本研究は大学運営交付金(教室費)により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 視覚機能再生外科学 准教授 上野 盛夫

研究担当者

京都府立医科大学 視覚機能再生外科学 准教授 上野 盛夫

京都府立医科大学 視覚機能再生外科学 客員教授 森 和彦

京都府立医科大学 視覚機能再生外科学 客員講師 池田 陽子

京都府立医科大学 医療フロンティア展開学 講師 今井 浩二郎

京都府立医科大学 視覚機能再生外科学 助教 三重野 洋喜

共同研究機関

バプテスト眼科クリニック 院長 山崎 俊秀

四条烏丸眼科小室クリニック 院長 小室 青

御池眼科池田クリニック 院長 池田 陽子

市立札幌病院眼科 部長 今泉 寛子

医長 清水 美穂

三戸眼科 院長 三戸 千賀子

京都中部総合医療センター 眼科部長 伴 由利子

福島アイクリニック 副院長 狩野 廉

東北大学材料科学高等研究所 教授 水藤 寛

東北大学 理学研究科 博士前期課程学生 松本 健宏

お問合せ先

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ませんので、2028年6月30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。

担当者：御池眼科池田クリニック/ 京都府立医科大学 眼科 池田 陽子

電話番号：075-255-1278(御池眼科池田クリニック)