

## 患者さんへ

### 自主臨床研究

#### 「硝子体手術における手術前後の臨床経過の解析」 についてのご説明

##### 1. はじめに

硝子体手術は近年における小切開化や手術器械の進歩、技術革新等により、限られた施設でごく一部の医師しか執刀できない侵襲性の高い手術であった立ち位置から、より多くの眼科施設で実施可能な、低侵襲な手術に進歩してきました。従来に比べて術後合併症も少なくなり、より短期間での視機能回復といった手術成績の向上も期待できるため、全国的に広く施行されるようになってきております。適応疾患も糖尿病網膜症や網膜剥離を始め、硝子体出血や網膜静脈閉塞症、網膜前膜症、黄斑円孔など多岐にわたり、硝子体手術を必要とする患者さんも増えております。一方で白内障手術に比べると、網膜という神経の膜へのアプローチが行われることの多い硝子体手術の術後視機能は決して良いとは言えず、医療者側から良好な経過と判断されながらも、少なからず患者さん側の見え方への期待に沿えないことが残念ながらあることも現実です。こうした背景から、術前術後の臨床経過を詳細に検討解析することで、今後さらなる成績の安定化や満足度の向上、治療の個別化を含めた硝子体手術の発展が望まれます。

##### 2. この試験の目的

硝子体手術前後の臨床成績評価を詳細に行うことで、各々の症例に適した眼内レンズ選択、さらなる予後予測やリスク評価、また周術期管理等を個別化していくことで、より高い患者満足度を得られるよう努めることを目的とします

##### 3. この試験の方法

個人が特定されない形で患者さんのデータを集積し、解析します。

2016年1月から2018年9月までに当院で硝子体手術を受けた患者さんを対象とさせていただきます。予定です。

一般的な術前検査や手術のインフォームドコンセントを受けていただき、硝子体手術を行います。術後も定期的な通院で診察や検査を受けていただき、術後1週間後、1か月後、3ヶ月後の臨床データの解析を行います

#### **4．この試験で起こるかもしれない合併症**

この試験によって起こる合併症としては通常の硝子体手術で起こりうる合併症の範囲内です。本試験は後ろ向き研究であり、研究そのものによる合併症はありません。

#### **5．利益相反について**

この研究において、研究結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

#### **6．知的財産権**

この研究の結果が特許権などの知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

#### **7．試験に参加された場合、カルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあること**

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

## **8 . この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかにされることはないこと**

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に特定できないようにしてあなたのカルテや病院記録などを閲覧します。また、最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合もあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報は厳重に守られ、第三者には絶対わからないように厳守いたします。また、当院の臨床研究審査委員会が承認した場合に限って、この研究データを別の目的に二次的に利用する場合がありますので予めご了承下さい。その場合もあなたを識別できるような情報が漏れることはありません。

## **9 . 費用負担について**

この臨床研究は保険の適応内で行われる通常の診療の範囲内で行われますので、使用される薬剤、検査は参加される方の健康保険が適応されることになり、通常通りの自己負担になります。試験に参加することによる患者さんの負担が増えることはありません。

## **10 . 連絡先について**

この試験について、患者さんの情報が研究に使用されることについて、希望されない場合には、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。

市立室蘭総合病院 眼科 佐藤 圭悟 (研究責任医師)

連絡先 市立室蘭総合病院 眼科外来 0143-25-3111 内線 2543