

硝子体内注射を受けられる皆様へ

自主臨床研究

「硝子体内注射における注射前後の眼圧経過の解析」

1. はじめに

抗 VEGF 薬硝子体内注射は加齢黄斑変性ほか網膜静脈閉塞症、糖尿病黄斑浮腫、近視性脈絡膜新生血管や未熟児網膜症など、幅広い適応の疾患に対し有効な治療法として、広く普及し各々の施設で施行されています。基本的には安全性の高い処置とされていますが、中には注射後の合併症も散見されます。薬液そのものの合併症としての脳血管障害を含む微小血管閉塞や血管炎等の報告は広く知られており、担当医から事前にインフォームドコンセントが行われていることが一般的です。また注射手技そのものにおける感染や出血、網膜剥離といったものが挙げられるほか、中には眼内への薬液注入による一過性眼圧上昇と、場合により動脈閉塞症の発症も危惧されます。薬液により粘度は異なり、また注入量が異なる場合も考えられることから、安全性を高める目的においても、注射による眼圧変動が眼内へ与える影響について詳細な解析が望まれます。

2. この試験の目的

硝子体内注射の前後における眼圧変動解析を行うことで、より安全な注射手技の確立ならびに症例ごとに合わせた薬液や手技の選択などを含め、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。

2024年5月から2026年2月までに当院で硝子体内注射を受けた患者さんを対象とさせていただきます。

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、硝子体内注射を行います。注射の前後で眼圧測定を数回行い、安全性を評価します。

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硝子体内注射で起こりうる合併症の範囲内です。術前に担当医師からの手術の説明があります。本試験は後ろ向き研究であり、日常診療の範囲内で行われるため、研究そのものによる合併症はなく、安全性の問題はありません。

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、当院の倫理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。

（研究責任者）市立室蘭総合病院 眼科 伊藤 格

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