

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	加齢黄斑変性診療におけるコロナ禍の影響の検証（多施設共同研究）			
② 実施予定期間	2021年4月28日から2025年12月31日 ただし、当院では当院の倫理審査委員会承認後に研究を開始します。			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で滲出型加齢黄斑変性による抗VEGF療法を初めて受けられた患者さん			
④ 対象期間 （追跡期間）	2017年1月1日から2021年3月31日 （当院では当院の倫理審査委員会承認日までの期間で情報収集を行います）			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	眼科			
⑦ 研究責任者	氏名	木村和博	所属	眼科
⑧ 使用する情報等	年齢、性別、発症からの期間、前治療、前治療最終時期、自院初回治療施行日、施行眼、病型、傍眼の状態、傍眼の前治療、初回投与前直近の矯正視力（患眼・傍眼）、中心網膜厚、網膜下出血の有無、初回に使用した抗VEGF薬、初回併用治療の有無、3か月後視力、3か月後中心網膜厚、初回治療から1年後までの状況、1年間の注射回数（患眼のみ）、1年後の中心網膜厚、1年後までの傍眼治療、初回治療1年後もしくは最終受診時の矯正視力（患眼・傍眼）、治療開始1～2年の状況、1～2年後までの1年間の注射回数（患眼のみ）、1～2年後までの1年間の通院回数、2年後もしくは最終受診時の中心網膜厚、1～2年間の傍眼治療、初回治療2年後もしくは最終受診時の矯正視力（患眼・傍眼）、治療開始2～3年の状況、2～3年後までの1年間の注射回数（患眼のみ）、2～3年後までの1年間の通院回数、3年後もしくは最終受診時の中心網膜厚、2～3年間の傍眼治療、初回治療3年後もしくは最終受診時の矯正視力（患眼・傍眼）、初回治療から最終受診までに患眼の白内障手術があった場合その日付、最終受診時の状況、3年目データ取得日もしくは最終受診日日付、最終視力へのコロナ禍の影響			
⑨ 研究の概要	加齢黄斑変性は急激に視力低下を生じうる疾患で、早期発見・早期治療が望まれています。また治療開始後も、定期的な通院と適切なタイミングでの追加治療の実施が視力維持のために必要となります。コロナ禍により、患者さんの受診のタイミングの遅れや、治療中断が指摘されており、それが視力予後の悪化につながる可能性があります。その実態を社会で共有し、医療体制の改良点について考える目的で本研究を行います。			

	当院で収集したデータを主施設から配布されたエクセルファイルに入力し、当院で匿名化を済ませた状態で保存したのち、パスワードロックをかけた状態で主施設の兵庫医科大学眼科学教室に提供します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 9 月 13 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	兵庫医科大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	兵庫医科大学校眼科学講座研究費		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 眼科 担当者：湧田真紀子		
	電話	0836-22-2278	FAX 0836-22-2334

#### 研究組織

兵庫医科大学を主管校とする多施設共同研究

研究責任者 眼科学 教授 五味 文

実務責任者 眼科学 病院助手 小椋 有貴

分担研究者 眼科学 助教 荒木 敬士

分担研究者 眼科学 実験補助 吉田 誌子

#### 共同研究機関

本学の研究責任者である五味 文が研究代表となる多施設研究であり、本学に加えて日本網膜疾患研究会（J-CREST）に所属し本研究に参加を表明している以下の施設（研究責任者）からのデータ収集を予定している。（順不同、敬称略）

市立札幌病院（今泉寛子、青木修一郎）

徳島大学（三田村佳典）

奈良県立医科大学（辻中大生）

鹿児島大学（寺崎寛人）

防衛医科大学（竹内大）

三重大学（松原央）

滋賀医科大学（澤田智子）

信州大学（平野隆雄・家里康弘）

東京医科大学八王子医療センター（安田佳奈子・新留 絵里菜）

聖路加国際病院（小沢洋子）

山口大学（湧田真紀子・木村和博）

久留米大学（春田雅俊・加藤喜大）

日本大学板橋病院（横田 陽匡）

筑波大学（村上 智哉）

ツカザキ病院（山内知房・永里大祐）