

## 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	糖尿病黄斑浮腫患者に対する治療実態の疫学調査		
② 実施予定期間	2016年6月16日から2017年9月30日		
③ 対象患者	④対象期間中に当科において糖尿病黄斑浮腫と診断され、当施設で初めて治療を開始され、その後2年間以上当施設で診療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2011年4月1日から2014年12月31日 (追跡期間：2011年4月1日から2016年12月31日)		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
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	カルテ情報（年齢、性別、糖尿病履病歴、および採血データ(HbA1c, Cr)、④治療開始日、⑤治療開始から2年にあたる日、⑥治療開始日から2年間以降に最後に受診した日の視力、黄斑部網膜厚、④～⑤間および④～⑥間の治療項目およびその施行回数)		
⑨ 研究の概要	糖尿病黄斑浮腫に対する治療は、現在、最新かつ効果的な治療法とされるVEGF阻害薬（血管内皮増殖因子を阻害する薬剤）の硝子体注射（眼球に注射）が第一選択とされていますが、効果不十分な症例には光凝固や硝子体手術、ステロイドの眼球への注射という従来の治療もおこなわれており、その治療選択については施設によってまちまちです。そこで、現在我が国では糖尿病黄斑浮腫にどのような治療が選択され、どの程度改善（悪化）しているかを全国規模で調査をおこないます。具体的には当院で収集したデータをこの研究を主体的に実施している東京医科大学八王子医療センターへ送付します。データ送付の際は個人がわからないような形にします。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年 6 月 28 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、個人情報が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	東京医科大学八王子医療センター		
⑮ 研究の資金源	東京医科大学八王子医療センター 眼科の分野研究費		