オプトアウト
《研究課題名》
抗菌薬点眼による注射後眼内炎予防効果の検討　多施設共同研究

《研究対象者》
2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間に滋賀医科大学附属病院眼科において、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、近視性脈絡膜新生血管に対し、ラニビズマブ、アフリベルセプト、トリアムシノロンアセトニドの硝子体内注射を施行された方

研究協力のお願い
　滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。
　なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について
《研究課題名》
抗菌薬点眼による注射後眼内炎予防効果の検討　多施設共同研究
《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日（2020 年　3 月　25 日）～2021 年 12 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　眼科　澤田智子

（２）研究の意義、目的について
《意義》
　加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫などの網膜疾患の治療として、近年、抗 VEGF（血管内皮増殖因子）薬や副腎皮質ステロイド薬の硝子体内注射が広く行われています。その治療の合併症の一つに細菌性眼内炎があり、頻度は非常に少ないものの、発症すれば重篤な視力障害を引き起こします。
　眼内炎の予防目的に抗菌薬の点眼が広く用いられていますが、実際に眼内炎の発生率を低下させるかどうかははっきりしていません。今回、抗菌薬点眼による硝子体内注射後の眼内炎の予防効果を、多くの施設から情報を収集し、大規模に検討することに意義があります。

《目的》
　今回の研究の目的は、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、近視性脈絡膜新生血管に対して、ラニビズマブ、フリベルセプト、トリアムシノロンアセトニドの硝子体注射を行った症例を対象とし、抗菌薬点眼を行った群と行わなかった群に分け、注射件数に対する眼内炎発症率を比較検討することです。その他、薬剤別や疾患別でも眼内炎発症率を比較検討することです。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、福井大学を中心に、徳島大学、防衛医科大学校、奈良県立医科大学、東京医科大学八王子医療センター、神戸大学、信州大学、筑波大学、鹿児島大学、ツカザキ病院、兵庫医科大学、群馬大学、愛知医科大学、聖路加国際病院、山口大学、滋賀医科大学、市立札幌病院、久留米大学、名古屋市立大学、三重大学、東京女子医科大学　糖尿病センター、聖マリアンナ医科大学で行う共同研究です。

《利用する情報の項目》

【眼内炎発症例】

・患者背景：患者イニシャル、性別、生年月日、疾患、前治療

・抗菌薬点眼投与状況（投与日数、薬剤）

・検査：矯正視力（眼内炎発症前後）、細菌培養結果

【眼内炎非発症例】

・注射件数の合計数（薬剤別、疾患別）

・当該施設での注射方法（抗菌薬点眼有無、消毒方法、使用機材など）

《情報の提供先》

福井大学医学部附属病院　眼科。

《情報の提供方法》

患者さんに関する情報は、匿名化したのちに、パスワードをかけたファイルを用いて、電子的な手段で提供します。

《情報を利用する者の範囲》

代表機関：福井大学医学部附属病院　眼科　盛岡　正和

共同研究施設：徳島大学　眼科　三田村　佳典、防衛医科大学校　眼科　竹内　大、奈良県立医科大学　眼科　上田　哲生、東京医科大学八王子医療センター　眼科　曽根　久美子、神戸大学　眼科　楠原　仙太郎、信州大学　眼科　平野　隆雄、筑波大学　眼科　クリニカルフェロー　村上　智哉、鹿児島大学　眼科　寺崎　寛人、ツカザキ病院　眼科　永里　大祐、兵庫医科大学　眼科　福山　尚、群馬大学　眼科　永井　和樹、愛知医科大学　眼科　笹島　裕史、聖路加国際病院　眼科　大越貴志子、山口大学　眼科　湧田　真紀子、滋賀医科大学　眼科　澤田智子、市立札幌病院　眼科　森潤也、久留米大学眼科　吉田茂生、名古屋市立大学　眼科　安川力、三重大学　眼科　松原央、東京女子医科大学　糖尿病センター　糖尿病眼科　石川邦裕、聖マリアンナ医科大学　眼科　重城達哉

《情報の管理について責任を有する者》

福井大学医学部附属病院　眼科　　盛岡　正和

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。この対応表は、

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

オプトアウト
情報提供先には提供されません。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2020 年 5 月 31 日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　眼科　澤田智子
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2276
メールアドレス： tsawada@belle.shiga-med.ac.jp

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.