

《研究課題名》

妊娠に合併した耐糖能異常における網膜症進行に関する全国調査

《研究対象者》

2013年1月1日から2017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、妊娠に合併した耐糖能異常に対して検査を受けられた方

研究協力をお願い

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き、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》

妊娠に合併した耐糖能異常における網膜症進行に関する全国調査

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(年 月 日) ~ 2022年4月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学 眼科 柿木雅志

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

多数例を用いた本研究の結果から、一連の妊娠に関連した耐糖能異常における眼科管理の留意点が明らかとなり、より安全な周産期眼科管理を行うことが可能となります。

《目的》

妊娠に合併した耐糖能異常患者(妊娠糖尿病ならびに糖尿病合併妊娠)の周産期管理期間における糖尿病網膜症の進行と管理についての全国調査を行い、本邦における実態を把握します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、三重大学を中心に、市立札幌病院、福井大学、信州大学、聖路加国際病院、東京女子医科大学糖尿病センター、東京女子医科大学八王子医療センター、防衛医科大学校、奈良県立医科大学、兵庫医科大学、山口大学、徳島大学、神戸大学、滋賀医科大学、名古屋市立大学、久留米大学で行う共同研究です。

《利用する情報の項目》

年齢・既往歴などの背景情報、眼科検査データ、採血データです。

《試料・情報の提供先》

三重大学医学部附属病院 眼科

《試料・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：三重大学医学部附属病院 眼科 杉本昌彦

共同研究施設：市立札幌病院 眼科 木下貴正、福井大学医学部附属病院 眼科 高村佳弘、信州大学 眼科学教室 平野隆雄、聖路加国際病院 眼科 大越貴志子、東京女子医科大学糖尿病センター 糖尿病眼科 北野滋彦、東京医科大学八王子医療センター 眼科 志村雅彦、防衛医科大学校病院 眼科 高山 圭、奈良県立医科大学 眼科学教室 上田哲生、兵庫医科大学 眼科学教室 石川 裕人、山口大学医学部 眼科 木村和博、徳島大学医学部 眼科 三田村佳典、神戸大学医学部 眼科 楠原仙太郎、滋賀医科大学医学部 眼科 柿木雅志、名古屋市立大学医学部 眼科 安川力、久留米大学医学部 眼科 吉田茂生

《情報の管理について責任を有する者》

三重大学医学部附属病院 眼科 築留英之

(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、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、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、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4月30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 柿木雅志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

情報公開報告書・申請書

電話番号： 077-548-2276

メールアドレス： kakinoki@belle.shiga-med.ac.jp

西暦 2020 年 3 月 7 日

情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院
倫理審査室

申請者所属 眼科

申請者氏名 澤田修

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

<p>課題名：妊娠に合併した耐糖能異常における網膜症進行に関する全国調査</p>	
<p>以下、研究の種類をチェック</p> <p>既存試料・情報を用いた研究(観察研究)</p> <p>介入研究</p> <p>その他</p>	
<p>情報公開の期間</p>	<p>倫理審査承認日 から西暦 2022 年 4 月 30 日</p>
<p>【公開資料】</p> <p>オプアウト文書</p> <p>研究計画書</p> <p>説明文書</p> <p>その他(研究対象者リクルート文書など ())</p>	
<p>【公開場所】 <u>*滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ(HP)での公開が必須</u></p> <p>滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開(以下、選択してください)</p> <p>所属の診療科で公開 ()</p> <p>それ以外の診療科で公開(公開希望の科; ())</p> <p>上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック</p> <p>所属で管理する HP (URL: ())</p> <p>診療科の窓口等で掲示 (掲示場所 ())</p> <p>その他 (())</p>	
<p>連絡先担当者名： 澤田修</p> <p>email address: osawada@belle.shiga-med.ac.jp</p>	