

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否する機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

承認番号	2018-061（岐阜大学）
研究課題	リパズジル点眼液の続発緑内障におけるより効果的で安全な使用に関する後向き多施設研究
本研究の実施体制	責任医師：熊本大学医学部附属病院 分担医師：熊本大学医学部附属病院 分担医師：熊本大学大学院生命科学研究部  統計解析責任者：兵庫医科大学 データセンター：  谷原 秀信 職名：病院長 眼科 井上 俊洋 職名：講師 眼科 二口 亜希子 職名：大学院生  臨床疫学 森本 剛 職名：教授 特定非営利活動法人 臨床評価研究所
参加共同研究施設と各施設の代表研究者	岐阜大学眼科（教授・山本 哲也）、金沢大学眼科（教授・杉山 和久）、東邦大学眼科（教授・富田 剛司）、広島大学眼科（教授・木内 良明）、福井大学眼科（教授・稲谷 大）、神戸大学眼科（教授・中村 誠）、東京大学眼科（教授・相原 一）、東北大学眼科（教授・中澤 徹）、秋田大学眼科（教授・吉富 健志）、新潟大学眼科（教授・福地 健郎）、北海道大学眼科（診療准教授・南場 研一）、地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院眼科（部長・大黒 伸行）、宮田眼科病院（院長・宮田 和典）、井上眼科病院（院長・井上 賢治）、三栄会 ツカザキ病院 眼科（部長・田淵 仁志）、京都府立医科大学眼科（講師・森 和彦）、御池眼科池田クリニック（院長・池田 陽子）
本研究の目的及び意義	緑内障治療薬のリパズジル点眼液（商品名グラナテック）は、ROCK阻害薬という新しいカテゴリーの薬剤になります。2014年12月に発売されてから使用経験が比較的短いため、「ぶどう膜炎続発緑内障」「ステロイド緑内障」「落屑緑内障」それぞれの緑内障病型別に、その効果と安全性の評価を行うことを目的とします。これらの緑内障は、症例数が単施設では限られますので、国内の緑内障を専門とする各施設と連携し、多施設研究として実施させていただきます。 本研究は過去の診療情報に基づく後ろ向き研究ですので、対象となる患者さんに新たに診察・検査が追加されることや、金銭的負担が生じることはありません。
研究の方法	

「ぶどう膜炎続発緑内障」「ステロイド緑内障」「落屑緑内障」と診断された患者さんの中で、2014年12月から2018年9月までの間に、岐阜大学医学部附属病院眼科に外来通院され、リパスジル点眼液(商品名グラナテック)を処方された患者さんが対象となります。対象となる患者さんの診療記録から、年齢、性別、疾患背景、緑内障病型、視力、視野などの検査所見結果、グラナテック点眼を含めた投薬内容、眼圧の推移、副作用の発現頻度と重症度などについて調べさせていただきます。

#### 研究期間

承認の日から平成 31 年 3 月 31 日まで

#### 試料・情報の取得期間

平成 26 年 12 月から平成 30 年 9 月まで

#### 研究に利用する試料・情報

対象となる患者さんの診療記録から、年齢、性別、疾患背景、緑内障病型、視力、視野などの検査所見結果、グラナテック点眼を含めた投薬内容、眼圧の推移、副作用の発現頻度と重症度などについて調べさせていただきます。グラナテック点眼の副作用としましては、発現頻度の多いものから、結膜充血(69%)、結膜炎(11%)、眼瞼炎(10%)などが今までに報告されています。

#### 個人情報の取扱い

調べさせていただきました診療記録については、岐阜大学の試験責任医師および担当医師が、患者さんの個人情報とは関係ない固有の番号を付与し、第三者に特定できない匿名化データとして取り扱います。岐阜大学の試験責任医師および担当医師は、データ管理および解析を行う専門担当機関である臨床評価研究所が構築したEDCシステムにより、患者氏名やID番号を除き、通し番号を用いて情報の送信を行います。岐阜大学で使用する情報についての保管については、岐阜大学の山本哲也が責任を負い、岐阜大学医学部附属病院眼科において施錠の上厳重に保管いたします。本研究で利用するEDCシステムは、暗号化通信を行い、ID、パスワードは専任のデータマネージャーが発行・管理を行い、常時アクセス状況をモニタリングしており、情報の漏えい、盗難、本研究とは関係ない者のアクセスを防ぎます。研究者以外が患者さんを識別できる可能性は極めて低いと考えられます。検査・診察によって得られたデータ等は、臨床研究の終了後5年を目処に適切に保管し、廃棄されます。研究の目的以外に、研究で得られた患者さんのデータを使用することはありません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

試験終了後速やかに、多施設共同で投稿論文や学会発表でデータの公表を行います。なお、公表に際しては、患者さんが特定されないよう個人情報の保護に十分配慮いたします。患者さんご自身から研究に関する情報の開示をお求め頂いた際には速やかに対応させていただきます。

#### 利益相反について

本研究にかかる費用は、グラナテックの製造販売会社である興和株式会社より熊本大学およびデータセンターを担当する臨床評価研究所との医師主導臨床研究に関する契約によって提供されます。しかしながら、本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。また、岐阜大学においても、臨床研究等利益相反専門委員会にて、本研究の審査がなされ、利益相反に問題がないことを確認しています。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

ご自身の記録について本研究で使うことを望まれない方につきましては、その方の診療情報を用いずに研究を実施いたします。ご自身が研究対象者に含まれていると思われ、かつご自身の診療記録の研究使用を望ま

れない方につきましては、下記の問い合わせ先までご連絡いただけますと幸いです。研究参加の拒否による不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者:熊本大学医学部附属病院

谷原 秀信 職名:病院長

研究担当者:熊本大学大学院生命科学研究部 眼科

二口 亜希子 職名:大学院生

研究担当者:岐阜大学医学部附属病院眼科

山本 哲也 職名:教授

連絡先:熊本大学医学部附属病院眼科

TEL 096-373-5638(眼科外来)平日 8:30-17:30

当院連絡先:岐阜大学大学院医学系研究科 眼科分野

TEL 058-230-6289 TEL 058-230-6000(夜間・休日)