

旭川医科大学病院眼科にて 眼疾患で通院・治療中の方およびそのご家族の方へ

当院では特定の眼疾患（滲出型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫、近視性脈絡膜血管新生、網膜静脈閉塞、ぶどう膜炎、緑内障、未熟児網膜症、眼腫瘍、および角膜疾患）に対する既存治療の中で、特に最良の結果が得られるパターンを見出し、各々の疾患に対する理解を深めるためオーストラリアにある SAVE SIGHT REGISTRY 研究所の「眼疾患に関する登録研究／SAVE SIGHT REGISTRY」（多施設国際共同研究）に参加しております。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2027 年 3 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

「眼疾患に関する登録研究／Save Sight Registry」
(審査番号 C1904)

* 旧研究科題名「網膜疾患に関する登録研究／Fight Retina. Blindness! Registry」

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 ※旭川医科大学・医学部・眼科学講座/旭川医科大学病院・眼科
研究責任者 ※長岡 泰司・教授
担当業務 ※データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関・研究責任者

旭川医科大学（主任施設）	長岡泰司・教授
市立釧路総合病院	栗山周子・部長
市立根室病院	寶田耕治・部長
市立稚内病院	阿部翼・医長
自治医科大学	高橋秀徳・准教授
東京大学	東恵子・助教
名寄市立総合病院	南喜郎・医長
留萌市立病院	畠山友紀・医長
シドニー大学（国際共同研究統括）	Mark Gilles・教授
近畿大学	眞野福太郎・医学部講師

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2021年2月4日～2029年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2014年1月1日～2029年3月31日の間に当院眼科で特定の滲出型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫、近視性脈絡膜血管新生、網膜静脈閉塞、ぶどう膜炎、緑内障、未熟児網膜症、眼腫瘍、および角膜疾患と診断された方。

【研究の意義】

厳密に管理された臨床研究の条件下において、参加・登録された患者さんは一般の集団から逸脱している可能性があり、日常的な治療環境下で観察研究を行うことで、より病気の進行および患者さんのアンメットニーズを理解することができる可能性があります。

【研究の目的】

この研究の目的は、あなたの日常診療における、検査データをウェブベースで蓄積し、特定の眼疾患（滲出型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫、近視性脈絡膜血管新生、網膜静脈閉塞、ぶどう膜炎、緑内障、未熟児網膜症、眼腫瘍、および角膜疾患）に対する既存治療の中で、特に最良の結果が得られるパターンを見出し、各々の疾患に対する理解を深めるために行われます。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の一括審査による承認を受け、旭川医科大学・学長の許可を受けて実施するものです。

本研究では、担当医は登録研究に患者様の眼の病気に関する情報を入力します。この登録研究のために、患者様が現在行なわれている眼疾患に対する標準治療の範囲外になるような、特殊な追加検査や治療を行うことはありません。また、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。滲出型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫、近視性脈絡膜血管新生、網膜静脈閉塞、ぶどう膜炎、緑内障、未熟児網膜症、眼腫瘍、および角膜疾患について本登録研究で収集される情報は以下の通りです。

患者背景：

- 氏名・患者 ID（データベースには登録されません）
- 生年月
- 性別
- 人種
- 郵便番号（郵便番号の収集は必須ではありません）

医療情報：

- 目に関する状態
- 治療歴
- 造影による病変のタイプ診断
- 視力（VA）
- 眼圧（IOP）
- 地図状萎縮の有無
- 網膜下の線維性変化の有無

- 色素上皮剥離の有無
- 疾患の活動性
- 治療の種類
- 治療方法
- 有害事象（眼の処置を含む）
- 治療中止の理由（該当する場合）

この登録研究では、担当医およびスタッフから、必要に応じて、患者様が定期通院中・受診歴のある他の医師に連絡を取るための許可を求められる場合があります。この連絡については、この登録研究において、上記にある収集される医療情報に追加して、必要な情報があった場合に求められます。

登録されたデータの授受については、データが仮名化、匿名化、および暗号化され、各登録施設で保存される対応表を用いることでしか判別できません。そのため、各研究参加施設が、必要なデータを用いる場合、オンラインを介して授受を行いますが、各施設の許可なくデータにアクセスすることはできません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

データの提供先および提供元共同研究機関は日本の市立釧路総合病医院、市立根室病院、市立稚内病院、自治医科大学、東京大学、名寄市立総合病院、北海道大学、留萌市立病院、近畿大学およびオーストラリア、ニュージーランド、スイス、フランス、ベルギー、オランダ、スペイン、イギリス、シンガポールの各参加施設です。

【個人情報の保護】

個人情報および医療情報は、適用可能な全てのプライバシーおよび情報保護法に基づいて、その機密性を常に保持し、取り扱われます。研究施設では、登録研究に関する情報を識別するために、名前の代わり使用されるコード番号が割り振られます。名前、郵便番号、患者番号については、データベースには保存されず、各研究施設で、対応表に記載され、紙媒体の場合は各施設の鍵のかかる引き出しで、電子データとして保存する場合には、アクセス制限のあるパソコンで厳重に管理します。医師は、登録研究の実施中および終了後、最大15年間は、患者様の対応表をそれぞれの現場にて保持します。リストは機密事項であり、医療関係者、保健当局者および適切な監査人のみが確認することができます。

この研究で頂いた個人情報および医療情報は、安全なデータベースに保存されます。そのサーバーはオーストラリアにあり、場所は公開されていません。情報は仮名化、匿名化および暗号化された形式で各研究施設からデータベースへ転送されます（これにより研究本部では、個人を特定するための情報にはアクセスできません）。仮名化、匿名化された登録研究データは、担当医師が研究本部に対し使用許可を与えている場合に、本部の研究者や研究分担者がデータに関する科学的分析を行うことが可能です。登録研究データベースに保存されている全ての情報は安全かつ機密に保護され、各研究施設の中でのみやりとりされます。

登録研究全体を通して、患者様はご自身のどのようなデータが記録されているのか、誰がご自身のデータを保持し、誰がアクセスできるのかを確認する権利があります。また、ご自身のデータを修正・削除することを要請する権利があります。修正・削除をご希望される場合、登録されているデータの科学的な正確性と信頼性が確保のため、適応され

るうる法律・規則にしたがって、ご自身のデータへのアクセスおよび修正制限される可能性あがることを、ご理解とご同意頂く必要があります。登録研究への参加をご辞退することをご選択された場合には、ご自身に関する新たな情報は収集されず、登録研究には追加されません。しかしながら、それまでに Save Sight Registry のサーバーに登録されたデータは削除できず、既に登録されたデータの使用に関する拒否の希望がない場合には研究の分析に用いられます。

各研究施設、研究本部もしくは倫理委員会の保健当局者およびその他の職員は、登録されているデータが正しく登録されているか、またその正確性を確認するためには、診療録への直接アクセスが許可されています。しかし、確認する場合には情報は内密に扱われ、担当医師の許可を得ることで見ることがあります。

登録された記録は、保健当局者および研究に参加しているその他の医師に提供される場合があります。患者様から収集された登録研究に含まれる全ての情報はオーストラリアのサーバーに送信され、そこで研究目的のために保存されます。オーストラリアの個人情報に関する法律が患者様の治療を受けている国と同等のレベルに達していない可能性があります。シドニー大学では、登録研究内の患者様のデータに関して、個人情報一般データ保護規則（GDPR）と同等の基準で扱われることを保証するプライバシー基準を採用しています。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2027年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、各研究施設で収集されたデータと組み合わせられ、その結果が、患者様の治療や、学会での学術展示・発表を含む科学的な研究に用いられます。研究の結果に関する出版物や発表された場合に、患者様の身元が開示されることはありません。

収集した試料や情報・データ等（生年月、性別、人種、郵便番号、目に関する状態、治療歴、造影による病変のタイプ、視力、眼圧、地図状萎縮の有無、網膜下の線維性変化の有無、色素上皮剥離の有無、疾患の活動性、治療の種類、治療方法、有害事象（眼の処置を含む）、治療中止の理由（該当する場合）など）は、原則この研究のためにのみ使用します。

本邦における登録期間は2014年1月1日～2027年3月31日である。Save Sight 登録研究全体としての登録研究は無期限で行われる予定のため、終了日は指定されていません。登録研究を終了する場合、データ保護と個人情報保護の仕様が十分であれば、データを他の登録研究に統合できます。

対応表は、必要に応じて、登録研究のコース中およびその後、最大で15年間、現場の医師が保管します。

研究が終了した場合には、もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の試料や情報・デー

タ等かが分からないようにした上で、紙媒体の場合は各施設の鍵のかかる引き出しで、電子データとして保存する場合には、アクセス制限のあるパソコンで厳重に保管します。なお、将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、旭川医科大学・学長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、2008年にThe Eye Foundationより運用資金を受け、National Health & Medical Research Council (2010) およびMacular Disease Foundation (2016) から競争的資金を獲得しています。

企業（ノバルティスファーマ株式会社およびバイエル薬品株式会社）は、大学が登録研究で保存されたデータに基づいた様々な比較研究の研究結果公表のための、助成支援を提供しているが、研究の実施や報告の際に、各企業に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年 6月

【問い合わせ先】

連絡担当者：高橋賢伍

〒078-8510 北海道旭川市緑ヶ丘東2条1丁目1-1

旭川医科大学・医学部 眼科学講座

旭川医科大学病院 眼科

電話：0166-68-2543 FAX：0166-68-2549

e-mail：ganka@asahikawa-med.ac.jp