

兵庫医科大学病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

| | | | |
|--------------|---|-------------|-------------------|
| ① 研究課題名 | タキサン系抗がん剤による眼合併症の発症頻度および予後調査 | | |
| ② 研究期間 | 研究実施許可日から 2023年03月31日 | | |
| ③ 対象患者 | 対象期間中に当院でタキサン系抗がん剤（タキソテール、ドセタキセル、アブラキサン）による治療を受けられた患者さん | | |
| ④ 対象期間 | 2016年1月1日 から 2021年12月31日 | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 末尾参照 | | |
| ⑥ 研究責任者 | 氏名 | 五味 文 | 所属 兵庫医科大学病院 眼科学教室 |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | <p>研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より収集します。</p> <p>①臨床所見（年齢、性別、原発腫瘍、使用中の抗がん剤の種類、抗がん剤投与開始日、投与終了日）</p> <p>②眼科的所見（眼科初診日、視力、眼圧、OCTなどの眼科画像所見、眼科的治療の有無）</p> | | |
| ⑧ 研究の概要 | <p>近年、様々な癌に対する治療で、タキサン系抗がん剤が使用されていますが、それに伴い眼に対する副作用の報告が散見されます。その中でも特に黄斑浮腫（眼の網膜の中心にむくみが出る病気です）は視力低下を招き、患者様の生活の質を低下させる病態と考えられますが、これまで大規模での黄斑浮腫を含めた眼合併症の発症率の調査、ならびに治療法やその予後に関して検討した報告はほとんどありません。本研究では、多施設共同でタキサン系抗がん剤における黄斑浮腫のおこる頻度や視力予後、またその際の網膜のかたちの変化について検討することで、タキサン系抗がん剤の視力に与える影響について明らかにし、またその治療法についても検討を行うことで、発症抑制ならびに治療法の確立につなげることを目的とします。</p> | | |
| ⑨ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2022年 7月 8日 | |

| | |
|----------|----------------------------------|
| ⑩ 研究計画書等 | 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 |
|----------|----------------------------------|

2022年06月06日作成 第1.2版

| | | | | |
|---------------|---|---------------------------|-----|--------------|
| の閲覧等 | 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⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。 | | | |
| ⑪ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。 | | | |
| ⑫ 個人情報の取扱い | カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。 | | | |
| ⑬ 問い合わせ先・相談窓口 | 兵庫医科大学病院 眼科学教室 担当者：杉澤 孝彰 | | | |
| | 電話 | 0798-45-6460 | FAX | 0798-45-6464 |
| | Mail | ta-sugisawa@hyo-med.ac.jp | | |

研究体制

研究代表者：奈良県立医科大学 眼科 辻中 大生

研究参加施設と研究責任者

三重大学医学部附属病院 眼科 加藤久美子
 信州大学医学部附属病院 眼科 平野 隆雄
 徳島大学病院 眼科 村尾 史子
 久留米大学医学部附属病院 眼科 吉田 茂生
 防衛医科大学校病院 眼科 神田 貴之
 国家公務員共済組合連合会立川病院 眼科 佐々木 真理子
 山口大学医学部附属病院 眼科 木村 和博
 滋賀医科大学医学部附属病院 眼科 澤田 智子
 兵庫医科大学附属病院 眼科 五味 文
 秋田大学医学部附属病院 眼科 岩瀬 剛
 福井大学医学部附属病院 眼科 山田 雄貴
 大阪医科薬科大学病院 眼科 喜田 照代