

「高度近視眼に伴う近視性黄斑症に対する硝子体手術の有効性の検討」 への参加のお願い

1. はじめに

この説明文書は、「高度近視眼に伴う近視性黄斑症に対する硝子体手術の有効性の検討」について説明したものです。この研究内容に関して正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この臨床研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みにになり、担当医師からの説明をお聞きになった後、十分に考えてからこの臨床研究に参加するかどうかを決めてください。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

2. あなたの病状と治療について

眼球の中には硝子体という透明なゼリー状の組織があります。硝子体は、眼球に入った光の通り道であり、眼球の形を保つためにも存在しています。さらに硝子体の奥には網膜という神経組織があり、視覚情報を脳に伝達する役割を担っています。高度近視眼においては眼軸が延長することによって、硝子体が網膜を牽引し、網膜の中心の黄斑という部位に円孔が形成し、そこから網膜剥離が発症します(近視性黄斑症)。視機能維持のためにしばしば手術を中心とした治療を要することがありますが、高度近視眼では眼球自体が大きいために難治性です。治療法は網膜硝子体手術が主に行われていますが、より良い治療をするために、円孔の周りの組織を剥離して円孔につめるなどの工夫が考え出されています。

3. 臨床研究の目的

そこで私たちは、高度近視眼に伴う近視性黄斑症に対する硝子体手術が、どのような病状の患者さんにどれくらい有効なのかなどについて詳しく調べるために臨床研究を計画しました。

臨床研究とは、患者さんに参加していただいて、治療法や診断法の効果や安全性を調べ、よりよい治療法や診断法を確立する研究のことで、医学の進歩のために必要不可欠なものです。現在標準的に行われている治療法も、国内や海外での臨床研究によって進歩し、確立されてきました。

4. 研究の方法

1) 治療前の検査

適切な治療のためには視力検査、眼圧測定、眼科医による眼底診察、眼底写真撮影を行った上で、光断層干渉計にて眼底の中心の黄斑部の断層写真を撮影が不可欠です。検査は保険診療に準じて行います。

2) 治療法

硝子体手術にて硝子体および網膜上の膜組織を除去することによって、黄斑の構造異常を修復することを目的とします。白内障がある眼については、場合により白内障治療も同時に行います。保険診療に準じて、手術治療を行います。

3) 治療中・治療後の検査

治療後の適切な経過観察のためには、視力検査、眼圧測定、眼科医による眼底診察、眼底写真撮影、光断層干渉計による眼底の中心の黄斑部の断層写真の撮影が不可欠です。検査をアイセンターにて受けていただきます。検査結果を分担研究者が情報処理室で後ほど解析します。解析結果をこちらから通知することはいりません。ご自身の病状については担当医にお尋ねください。

4) 研究の中止

患者さんが希望されない場合は、本研究の対象にはなりません。診療は通常通り行います。

5. 副作用・合併症などとその対策

本研究では患者さんの診療経過を観察する研究であるため、参加することによって患者さんに侵襲が加わることはありません。

6. 研究参加に伴って期待される利益と予想される不利益

患者さんの検査結果を集約して、検討することによって、既存の検査および治療法の有益性が検討できます。それによる知見をもとに、診療内容が向上することが期待されます。本研究の参加によって、患者さんに不利益が生じることはありません。

7. この臨床研究への参加について

この研究へ参加するかどうかは、ご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。

担当医師の説明をお聞きになり、この文書をお読みになった上で、ご検討をお願いします。この臨床研究に参加を希望されない場合は、主治医または担当医にご意向をお伝えください。

この臨床研究への参加を断ったとしても、診療を受けられなくなるなど、あなたの不利になることは決してありません。その場合も、担当医師があなたのご要望をお伺いしながら最善と思われる治療を行います。

参加に同意をいただき治療を始めた後でも、治療がつかったり何らかの理由で治療を続けたくなくなったりした場合は、途中で治療をやめることができます。また、この臨床研究そのものへの参加も、いつでも自由に取りやめることができますし、参加を取りやめたとしても何ら不利益をこうむることはありません。

8. この研究に参加しなかったときの治療法

この研究に参加しなかったとしても、治療方針などに変更はありません。治療法は、症状や全身状態やあなたのご希望を考慮して決定しますので、担当医師とご相談ください。

9. この研究の運営と責任者について

この研究は、研究組織により実施されています。責任者は、井上 真(杏林大学医学部眼科)で、医師による共同研究の体制で実施されています。

今回の研究では、網膜硝子体の患者さん(人数未定)に、ご協力いただく予定です。研究の予定期間は、西暦 2012 年 4 月から 5 年間です。

10. この研究の倫理審査について

この研究は、本学の倫理委員会によって、研究計画の妥当性が評価されており、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、実施が認められています。

11. 費用について

本研究は保険診療によって行われた検査および治療の結果を元に行います。診療に必要な医療費は患者さんの負担になります。

12. 補償について

この研究への参加により、予測できなかった重い副作用や健康被害が生じる可能性はありません。

13. プライバシーの保護について

あなたのカルテや病院記録など、プライバシーの保護には十分配慮いたします。この臨床研究を通じて得られたあなたに関する記録は、研究事務局に集められて保管されますが、あなたのお名前はわからないようになっていますし、研究の管理者、専任のデータ管理者以外の目にふれることはありません。

この臨床研究の結果は雑誌や学会で報告しますが、そのときもあなたの名前や個人を特定できる情報は使用しません。

14. この研究に参加している間のお願い

1) 定期的に来院してください

担当医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をおねがいします。

2) いつもと違う症状があるときはご連絡ください

担当医師に詳しくお話してください。適切に対応いたします。

3) 連絡先変更

引っ越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師までお知らせください。

16. 質問してください

この臨床研究における薬や検査のことでわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。

17. 担当医師の連絡先

研究代表医師： 杏林大学医学部眼科学 平形明人

研究責任医師： 杏林大学医学部眼科学 井上真

担当医師：厚東隆志、廣田和成、伊東裕二、折原唯史、佐野公彦、高橋洋如

杏林大学医学部眼科学教室 〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 Tel:0422-47-5511