

## 研究対象者の皆様

「眼疾患に関する登録研究／Save Sight Registry」 へのご参加の  
お願い

### 1. この研究の概要

#### 【研究課題】

眼疾患に関する登録研究／Save Sight 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 東京大学医学部附属病院  
研究責任者 東恵子  
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・講師
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】

※承認日～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。

#### 【研究目的】

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。

#### 【研究方法】

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、および角膜疾患を発症し診断がついた方に、担当医もしくは研究担当者が説明の上、任意でご参加頂きます、ご参加にご同意頂きますと、担当医は登録研究に患者様の眼の病気に関する情報の入力を開始します。また、2024年1月からは各施設のホームページにおいて情報公開文書を掲示し、オプトアウトの形式でのデータ登録を実施し、拒否の機会を保障する。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。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。研究全体では2000人、当院では200人が参加予定となっています。

#### 【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】

- 喫煙歴
- 目に関する状態
- これまでの治療歴
- 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、必要な情報があつた場合に求められます。

収集された患者様の情報は、氏名・郵便番号を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにして（このことを匿名化といいます）登録されます。ただし必要な場合には、各登録施設でのみ保存される対応表を用いることで個人を判別することができます。

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。

## 2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名しご提出ください。なお、研究にご参加いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。ご本人の登録研究への参加辞退の申し出があれば、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、それまでに収集されたデータは削除されず、既に登録されたデータの使用に関して拒否されない場合には登録研究の分析に用いられます。また、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

### 3. 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、名前の代わりに使用されるコード番号が割り振られます。氏名、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）。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、それまでに収集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かん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。

登録された記録は、保健当局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、個人情報が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。

### 4. 研究結果の公表・開示及び診療内容の開示

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。

個人的なお問い合わせをいただく場合、個別の研究結果、または全体の研究結果（もしくは両方）についてお伝えいたします。その際、研究者が医学的な観点等を考慮し、お伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面も考慮してお知らせします。なお、診療として実施された内容については、原則として結果をお知らせいたします。

## 5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究に参加しても、個人的な利益を得ることはありません。しかし、登録された情報により、医師が患者様の視機能や治療に関する重要な情報をフォローアップするのに役立ちます。登録したデータを用いることで、眼疾患、患者様が受けられた薬物治療の安全性と有効性および実際に使用される治療回数に関する検討を行うために役立つ可能性があります。この研究は、既存および新規治療の実際の有効性についての情報を提供し、最も良い結果につながる治療パターンを示し、標準治療として医師が行えるよう、医師に情報を提供します。収集されたデータにより、日常行われている診療が改善される可能性があります。

現在、費用のかかる治療を受けている患者様においては、享受することが可能な治療に対する費用対効果について情報を得ることができ、より効果的な治療計画を立てることが可能になります。この研究は、より多くの知識を収集し、早期治療を可能とし、疾患の進行を遅らせられる可能性があります。さらに、この研究は、患者様の、僚眼の病気に対する予防や病気が起こった場合の治療の改良に役立つ可能性があります。

## 6. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

収集した情報・データ等（氏名、生年月、性別、人種、郵便番号、喫煙歴、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、原則としてこの研究のためにのみ使用します。

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。

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、研究責任者が保管します。

研究が終了した場合には、もしあなたが同意してくだされば、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、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。

## 7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金として、金銭等の授受はありません。

## 8. 研究から生じる知的財産権の帰属

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。

## 9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院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ますが、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。

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5月20日

【連絡先】

研究責任者・連絡担当者：東恵子

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 [眼科](#)

Tel: 03-3815-5411 (内線 37499) FAX: 03-3817-0798