

倫理審査申請書

平成 23 年 11 月 2 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿申請者（主任研究者）
所属 眼科
職名 医長
受講番号 11 - 0037
氏名 水川 憲一

印

※受付番号 _____

	所属長氏名	桐生 純一	印
1 審査対象：	実施計画		
2 審査区分：	A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究（侵襲無） D. 介入研究（侵襲有） E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他（ ）		
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	する	・	しない
4 課題名：	加齢黄斑変性に対する ranibizumab 硝子体注射の治療効果についての検討		
5 主任研究者：	所属 附属病院 眼科，職 医長	氏名	水川 憲一
6 分担研究者：	所属 附属病院 眼科，職 視能訓練士	氏名	後藤 克聡
	：所属 附属病院 眼科，職 部長	氏名	桐生 純一
7 研究等の概要：	本邦において滲出型加齢黄斑変性（AMD）は中途失明原因の 4 位に位置し、その予防や治療に関しては様々な研究が成されている。現時点で承認されている治療は、光線力学療法（PDT）と抗血管内皮増殖因子（VEGF）療法の 2 つであり、その中でも抗 VEGF 療法である ranibizumab 硝子体注射が視力維持効果が高いため第一選択となる症例が多い。しかし実際の臨床においては、AMD の病型によって効果に差が認められ、未だに治療回数や治療間隔について議論されている状況である。よって病型による治療効果の詳細な傾向が分かれば、治療方針決定の助けになり、視力維持に関しても有用と思われる。そのため今回、後ろ向き観察研究を行う予定となった。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象は 2009 年 7 月～2011 年 10 月までに当科で滲出型加齢黄斑変性と診断され、ranibizumab 硝子体注射を施行した約 150 例。研究期間は倫理委員会承認日～2 年間で予定している。実施場所は川崎医科大学附属病院感覚器センター眼科外来で行う。		

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について ((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

患者から得られたデータや個人情報の管理は厳重に行い、個人情報の漏洩によって対象者の社会的・心理的不利益が生じないように保護に努める。学会や論文発表の際はもちろんデータ解析の際にも、氏名、生年月日、カルテ番号などは表記せず症例番号でデータの管理を行う。個人情報は連結可能匿名化し、そのデータを記録した媒体を厳重に保管する。データ管理は眼科研究補助員である阿部久美が行う。得られた研究成果は、医学的な目的以外で使用せず、研究終了後にデータを廃棄する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は後ろ向き観察研究であるため、対象者への危険性はない。対象者への同意はホームページ上で研究内容の開示を行い、同意を得るものとする。また、対象者から同意を得られず拒否する旨の連絡があった場合でも、拒否を申し出たことで対象者が不利益を受けることは一切ない。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究は後ろ向き観察研究であるため、対象者への危険性はない。また、対象者から同意を得られず拒否する旨の連絡があった場合でも、拒否を申し出たことで対象者が不利益を受けることは一切ない。

(4) そ の 他

本研究は、研究資金や利益相反はなく、対象者への金銭的負担や謝礼もない。