

研究協力をお願い

医療法人社団 屯田横山眼科では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ラタノプロスト点眼液の後発品に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年6月から2019年3月に医療法人社団屯田横山眼科でラタノプロスト点眼液0.005%「サリ」®からラタノプロスト点眼液0.005%「SEC」®へ変更した方

2. 研究目的・方法

後発医薬品は先発医薬品と有効成分および含量が同一で品質、有効性および安全性が同一と定義されています。

ラタノプロスト点眼液の後発品は多数出ていますが、薬価は2種類あり防腐剤として使用されている塩化ベンザルコニウム濃度にもそれぞれ違いがあります。今回の目的は異なるラタノプロスト点眼液へ変更し比較検討することです。

対象は2018年6月から2019年3月に医療法人社団屯田横山眼科でラタノプロスト点眼液0.005%「サリ」®からラタノプロスト点眼液0.005%「SEC」®へ変更した方です。点眼変更前、変更後1か月、3か月、6か月で眼圧、点状表層角膜炎（Superficial punctate keratopathy: SPK）スコアを比較します。

本研究は学術研究であり、医療法人社団屯田横山眼科に通院中の患者さんのデータを利用します。患者さんのデータは診療所の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学研究科長及び医療法人社団屯田横山眼科理事長の研究実施許可を得てから2020年3月までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、緑内障もしくは高眼圧症の治療歴、眼圧、副作用等の発生状況、カルテ番号

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、研究責任者の責任のもと医療法人社団屯田横山眼科から昭和大学医学部眼科学講座へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 横山康太の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

医療法人社団屯田横山眼科 横山 康太

昭和大学医学部眼科学講座 横山 康太

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部眼科学講座 氏名：横山 康太

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究責任者：

所属：昭和大学医学部眼科学講座 氏名：横山 康太

研究代表者：

所属：昭和大学医学部眼科学講座 氏名：横山 康太