

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院眼科における VEGF 阻害薬硝子体内注射前後の広域抗菌点眼剤使用中止後の実態調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年1月から2026年3月までに、昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院眼科にて、硝子体内注射を行った入院及び外来患者さん。

2. 研究目的・方法

本研究は、当院眼科において硝子体内注射を受けた患者さんを対象に、注射前後に使用していた抗菌薬点眼を中止した後の診療状況について、診療録（カルテ）情報を用いて後ろ向きに調査することを目的としています。硝子体内注射後の感染性眼内炎などの合併症の発生状況を確認し、硝子体内注射における感染予防対策の安全性を検証するとともに、抗菌薬の適正使用を目指します。

本研究は観察研究であり、新たな検査や治療、追加の受診をお願いすることはありません。対象となる患者さんの年齢、性別、基礎疾患、硝子体内注射の内容、抗菌薬点眼の使用状況、注射後の経過および感染性眼内炎などの合併症の有無について、既存の診療録から必要な情報を収集します。収集したデータは個人が特定されないように氏名などを削除し、符号化した上で解析し、研究目的以外には使用しません。

なお、本研究はオプトアウト方式で実施します。研究への参加を希望されない場合は、照会先へ電話によりお申し出いただくことで、いつでもデータの利用を拒否することができます。参加を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028年 3月 31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

2022年1月から2026年3月までに、硝子体内注射を行った入院及び外来患者さんのデータから、背景

(性別、年齢、病名、基礎疾患)、使用した硝子体内注射の薬剤名、手術時間、持参薬確認計画書の有無、持参薬数、併用薬、広域抗菌点眼剤処方の有無と使用した薬剤名、HbA1c(糖尿病の指標)、CRP(感染の指標)、WBC(感染の指標)、硝子体内注射前後の医師記録、薬剤師記録、視力、培養結果(感染の確認)

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院薬局 柳原 麻里

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院薬局 氏名：柳原 麻里

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 2-1-1 電話番号：045-978-6770