

個別同意書をいただく患者さん用 患者さん及び代諾者の方へ

眼圧測定器(Icare)による眼圧測定の有効性ならびに安全性の検討 の説明書

神戸大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発及び次世代を担う学生や若い医療従事者のための医学教育や研修も行っております。このような研究及び教育のためには診療に伴って生じる皆さんの試料や診療情報などを使わせていただくことが不可欠です。

この文は臨床研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。

また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

実施責任者

神戸大学医学部附属病院眼科

講師

金森 章泰

共同研究者

神戸大学大学院医学研究科眼科学

教授

中村 誠

共同研究者

神戸大学医学部附属病院眼科

講師

山田 裕子

共同研究者

神戸大学大学院医学研究科眼科学

助教

藤原 雅史

共同研究者

神戸大学医学部附属病院眼科

医員

坂本 麻里

共同研究者

神戸大学医学部附属病院眼科

医員

明石 梓

1 この研究の概要

緑内障は現在失明原因疾患の第一位にあげられます。大規模疫学調査によって、我が国では40才以上では約5%、70歳以上では約10%以上が緑内障に罹患していることが証明され、きわめて高頻度の眼疾患であるといえます。眼圧下降が唯一の治療法であり、点眼・内服・手術加療が行われています。

また、眼圧は緑内障の診断ならびに治療判定に最も重要な因子です。緑内障診療では眼圧測定を毎回行いますが、一日の中でも変動があること（日内変動）や、姿勢による変化（仰臥位では座位に比べ眼圧は上昇します）があります。これらは緑内障の進行と関係があるといわれ、手術の要否を判定する上でも重要です。

測定機器の限界やその使用方法の煩雑さの面から患者さんによる眼圧の測定は不可能でした。現状では、診療時間以外の眼圧や夜間眼圧は測定することは困難です。近年、新しい簡便な眼圧測定器具（Icare ONE）が開発され、患者さん自らによる眼圧測定が可能になりました。既にヨーロッパでは医療機器としての認可を受けています。その精度は高く、また副作用がないとの論文報告があり、我が国での導入が期待されています。また、仰臥位での眼圧測定も可能になり、临床上重要な情報が得られるようになると考えられます。Icareは既に日常の診療で用いられています。

神戸大学ではこのような研究を行う場合には、医学倫理委員会で審査し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題が無いと考えられた研究だけ、神戸大学大学院医学研究科長の許可を得て行うことにしています。

何か分からないことや疑問に思うことがありましたら、どんなことでも結構ですので、遠慮なく担当医師に質問してください。

2 この研究の目的

Icare ONE®及びIcare PRO®の有効性・安全性に関するデータは現在のところ国外のものしかありません。厚生労働省への承認申請についても国外のデータに基づいて行っています。そのため、今回の研究の目的は、Icare ONEおよびIcare PRO®の有効性ならびに安全性の検討を、国内（日本人）において行うことです。

3 この研究の方法

1) 被験者

神戸大学医学部附属病院眼科に通院中もしくは入院中の、少なくとも片眼が原発開放隅角緑内障と診断された20歳から80歳の患者さん、ならびにその比較対照として20歳から60歳の正常ボランティアの方が対象です。

2) 収集項目（方法）

本研究のために通常の眼圧測定に加え、眼圧測定器Icareを用いて、患者さんご自身による眼圧測定を行っていただきます。

①外来患者さんには、眼科医による測定に加えて、ご自身で1回のみICareONE®を用いて測定をお願いします。

最初に、眼科医によるICareONE®の測定を行った後、使用方法を説明させていただき、その上で、患者さんご自身で1回測定を行っていただきます。測定後には、アンケートを行います。安全性を確認するために眼表面の診察をします。アンケートにて自宅でも使用したいかの質問について、希望されるとご回答いただいた方にはご希望があれば引き続き自宅で眼圧測定をおこなっていただきます。Icare ONE®を自宅に持ち帰っていただき、2日間にわたり、就眠時を除き4時間ごとに眼圧を測定いただきます。3日後に再診し、Icare ONE®に記憶された眼圧等のデータを記録し、結果を説明、また角膜障害の有無を観察します。

②入院中の患者さんには、眼科医によるICareONE®の測定を行った後、使用方法を説明させていただき、その上で、患者さんご自身で測定を行っていただきます。測定後には、アンケートを行います。最後に安全性を確認するために眼表面の診察をします。

安全なご使用が可能であると判断させていただいた場合、術眼ではない方の眼において、1回ないしは複数回（多くて1日7回）測定をお願いします。

また、別の眼圧測定器Icare PRO®を用いて、眼科医による仰臥位眼圧を測定します。

4 遺伝子解析について

遺伝子解析は行いません。

5 参加予定期間

この研究は神戸大学大学院医学研究科長承認月日（平成24年4月10日）から平成28年3月31日にかけて行いますが、実際にあなたに研究に参加していただく期間は1日ないしは4日です。

6 参加予定人数

この研究には、30人の患者さんと20人のボランティアの方に参加していただく予定です。

7 研究期間中及び終了後の試料（資料）等の取扱いの方針

研究期間中、患者さんの個人情報厳重に守られるよう、情報を取り扱います。全ての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものか全くわからないようにして研究がすすめられます。

研究終了後には原則として試料は廃棄します。ただし、今回の研究に使われる試料が医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。もし、同意いただけましたら、将来そのような目的のためにも使わせていただきます。その場合にも上記のように全ての患者さんの情報を匿名化して試料を扱い、神戸大学大学院医学研究科眼科学研究室にて厳重に保管することになります。

8 予想される研究上の利益及び不利益

眼圧の日内変動や体位による変動が測定でき、より適切な治療につながる可能性があります。不利益としては時間的拘束があります。また、眼圧測定に伴う、一過性の軽度の角膜上皮障害が考えられます。

9 健康被害が発生した場合に受けられる治療

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なくご連絡ください。本研究に伴い健康被害が発生した場合は直ちに適切な医療処置を行い対処いたします。医療行為により健康被害が発生した場合は医師賠償責任保険・医療施設賠償責任保険等の適用を考慮いたします。それらが、適用されない場合であっても可能な限り被験者に対し誠実に対応いたします。

10 研究協力の任意性

今回のお願いに対して同意をすることは患者さん（および代諾者）の自由であり、患者さん（および代諾者）の意思に基づいて決めてください。同意しないからといって、患者さんの今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

11 研究協力の撤回の自由

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、それにより患者さん（および代諾者）が不利益を受けることはありません。測定した結果などはすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

12 新しい重大な情報の開示

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくお尋ねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報により患者さん（および代諾者）が研究への参加をとりやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容を患者さん（および代諾者）に伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度自由な意思で決めていただきます。

13 研究への参加が中止となる条件

あなた（および代諾者）がこの研究への参加のとりやめを希望された場合だけでなく、研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきであると担当医師が判断した場合、研究への参加を中止していただく場合がありますのでご了承ください。その場合はすぐに中止の理由を説明いたします。

14 個人のプライバシーの保護

あなたの診療情報につきましては、あなた（および代諾者）が許される方以外に漏れることのないよう、診療にかかわる医療者の全てが守秘義務を遵守するように徹底いたします。

15 研究成果の公表

研究成果を論文等により公開しますが、当然のことながら、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

また、データの公表についても、あなた（および代諾者）の同意が必要ですが、この同意書によって、同意が得られたこととなります。

16 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から生じる特許権等の知的財産権は神戸大学又は研究者に帰属します。

17 研究の資金源

該当無し

18 費用の負担

この研究にかかる費用は研究者側で負担するため、あなたの負担となることはありません。そのほかのあなたの病気の治療にかかる医療費のうち、健康保険からの給付を除く部分はあなたの自己負担となります。また、交通費などの支給は行いません。

19 謝礼の有無

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

20 研究計画書等の開示

この研究の実施計画書の閲覧を希望される方は遠慮なくお申し出ください。

21 研究結果の開示

この研究において得られた結果について、ご希望があれば開示いたします。

22 守らなければならない事項

この研究に参加していただいた場合には正確なデータを得るために、測定が終了するまで担当医師の指示に従ってください。研究期間中に何か異常を感じた場合には、いつでもご遠慮なくおっしゃってください。

23 研究実施責任者・共同研究者・研究協力者の氏名・職名・連絡先

実施責任者（この研究の責任者です。）

所属 神戸大学医学部附属病院眼科

職名 講師

氏名 金森 章泰

共同研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

所属 神戸大学大学院医学研究科眼科学

職名 教授

氏名 中村 誠

共同研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

所属 神戸大学医学部附属病院眼科

職名 講師

氏名 山田 裕子

共同研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

所属 神戸大学大学院医学研究科眼科学

職名 助教
氏名 藤原 雅史

共同研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

所属 神戸大学医学部附属病院眼科
職名 医員
氏名 坂本 麻里

共同研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

所属 神戸大学医学部附属病院眼科
職名 医員
氏名 明石 梓

24 患者さんが自分自身の権利に関して情報が欲しい場合、あるいは健康被害が生じたときに連絡をとる相談窓口

この研究及びあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、又は健康被害が発生した場合に、連絡をとる病院の担当者は以下のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

所属・職名 神戸大学大学院医学研究科外科学講座眼科学 講師
氏名 金森 章泰
連絡先 078-382-6048