

別記様式第3号（2017年12月26日版）

説 明 書

1. 研究の趣旨

（1）研究目的、意義と研究参加へのお願い

私たちは現在考えられる最良の治療を患者さんに提供することを目的に、効果や安全性の優れた検査法、治療法の開発を試みています。新しい検査法・治療法が患者さんにとって効果、副作用の面から本当に有益であるかどうかを検討するためには、患者さんを対象とした臨床研究が必要となります。今回参加をお願いする臨床研究は、私たちが通常診療の一環として、より成績の良い手術の決定をするために行うものです。従って、製薬会社を中心となって厚生労働省から新しい医薬品として承認を得るために行われる臨床試験（治験）ではありません。この試験の実施にあたっては、一宮市立市民病院の臨床研究審査小委員会の承認と研究機関の長の許可に基づく許可を得て行っています。試験に参加されるかどうかを決める前に、ご本人・ご家族に十分にこの試験の内容を知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。この研究は一宮市立市民病院の臨床研究審査小委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.の人工レンズ Eyhance Optiblue は同社の人工レンズ Tecnis Optiblue に比べて、同等の遠見矯正視力を確保しつつ、なだらかなディフォーカスカーブを示しており、遠方から中間距離まで明視域を広げることに成功しています。一方で、明視域が広がることによってコントラスト感度（2つの離れた点を2つと認識できる能力）が落ちる可能性が懸念されており、2つのレンズの優劣は議論になっています。しかし、これらの報告は白内障単独手術症例のみを扱った研究結果であり、白内障と硝子体の同時手術の症例に対しての検討は行われていません。

本研究の目的は、白内障と黄斑前膜の同時手術が必要な患者さんの手術の際、眼内レンズとして Eyhance Optiblue もしくは Tecnis Optiblue を挿入した場合の術後の遠見視力、中間距離視力を評価することで、Eyhance Optiblue の中間距離視力における優位性を検証することです。日本ではどちらの人工レンズも単焦点レンズとして承認され、通常の保険診療で使用されています。現時点ではどちらの人工レンズにも優劣の評価がされていないので、人工レンズの選択は各施設の判断で従来の人工レンズ選択基準に準じて行われま

す。Eyhance Optiblu と Tecnis Optiblu 以外の眼内レンズも選択可能です。その上で、Eyhance Optiblu もしくは Tecnis Optiblu を選択した方に研究対象者として研究への参加をお願いしています。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この試験に参加するかどうかは、よく考えていただき、ご本人・ご家族の自由な意思でお決めください。また試験に参加することに同意された後でも、すでに治療を開始している場合でも、いつでも同意を撤回することが出来ます。この試験に同意されない場合でも今後の診療上不利を受ける事は一切ありません。

2. 研究計画の説明

研究題目	黄斑前膜と白内障の同時手術を要する患者における、眼内レンズ TECNIS Eyhance Optiblu の使用成績
研究機関名	名古屋大学医学部附属病院眼科
研究責任者の職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院眼科 講師 兼子 裕規
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院眼科 病院助教 鈴木 文那 名古屋大学医学部附属病院眼科 病院助教 清水 英幸 名古屋大学医学部附属病院眼科 病院助教 富田 遼 名古屋大学医学部附属病院眼科 病院助教 武内 潤
共同研究機関名・責任者の氏名	医療法人湘山会 眼科三宅病院 院長 太田 一郎 医療法人湘山会 眼科三宅病院 副院長 加地 秀 医療法人湘山会 眼科三宅病院 芳賀 史憲 西尾市民病院 眼科 部長 岩田恵美 西尾市民病院 眼科 医長 井岡大樹 医療法人豊田会刈谷豊田総合病院 眼科 部長 柰野 久美子 医療法人豊田会刈谷豊田総合病院 眼科 医長 鈴木 恵奈 医療法人豊田会刈谷豊田総合病院 眼科 医員 小出 聡 一宮市立市民病院 眼科 医長 黒川 幸延 一宮市立市民病院 眼科 副医長 赤堀 友彦 藤田医科大学 公衆衛生学 講師 松永 眞章 (ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)
対象とする疾患名	白内障と黄斑前膜
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	研究のために実施する調査・検査項目： 氏名、連絡先、生年月日、性別、診断名、家族歴、遺伝形式、 病因遺伝子、病歴、視機能検査(矯正視力、裸眼視力、視野検査、色覚、電気生理学的検査)、眼科学的検査(網膜画像撮影、 眼底造影検査、眼底血流測定、網膜断層像、眼所見、眼圧、前房フレア値、眼球形態情報)・前眼部眼底の写真前眼部眼底の写真、前房水 (ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)
研究期間	実施承認日から2024年12月31日

(1) 研究目的・予測される結果

今回の目的は、白内障と黄斑前膜の同時手術が必要な患者さんの手術の際、眼内レンズとして Eyhance Optibluе もしくは Tecnis Optibluе を挿入した場合の術後の遠見視力、近見視力を評価することで、Eyhance Optibluе を挿入した際の近見視力の優位性を明らかにすることです。

(2) 研究への参加をお願いする理由

Eyhance Optibluе を挿入した症例が Tecnis Optibluе に比べて、術後遠見矯正視力で有意差がなく、なおかつ中間距離視力が良いことが証明出来れば、白内障と硝子体の同時手術が必要な症例に対しても Eyhance Optibluе を勧める根拠となります。

今回あなたは白内障と黄斑前膜の同時手術が必要な状態と判断され、この研究の研究対象者（候補）に選ばれました。近見視力における Eyhance Optibluе の優位性を検証するために、今回の研究は重要です。

(3) 研究方法

白内障と黄斑前膜の同時手術目的に当院に受診された患者に対して、承諾を得られた後に通常の白内障と黄斑前膜の同時手術と同様に手術を行います。日本で使用されている人工レンズは複数あり、医学的理由などから主治医が患者一人ひとりに適していると考えられるものを選択します。従来的人工レンズ選択基準に準じて Eyhance Optibluе もしくは Tecnis Optibluе を挿入することが望ましいと考えられた患者さんが本研究の対象となります。日本ではどちらの人工レンズも単焦点レンズとして承認され、通常の保険診療で使用されています。現時点ではどちらの人工レンズにも優劣の評価がされていません。Eyhance Optibluе と Tecnis Optibluе 以外の眼内レンズも選択可能です。その上で、Eyhance Optibluе もしくは Tecnis Optibluе を選択した方に研究対象者として研究への参加をお願いしています。

遠見（5m）と中間部（70cm）の視力、手術時間を記録し、見え方に関する患者さんの満足度をアンケートから測ります。2群間のデータを統計学的に分析します。

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。研究対象者と、この符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管します。

対応表は、紙に記載してあるものは鍵の掛かる眼科医局の棚に保管し、データはパスワードロックのかかる HDD に保存し、対応表とは別の、鍵の掛かる眼科医局の棚で保管しま

す。

研究に関するデータを取り扱う際は、患者の個人情報保護に最大限の努力を払います。

また、試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供時には特定されない将来の研究に試料・情報が利用される可能性があります。

(4) 研究終了後における研究対象者への対応

研究終了後も通常の診療と同様の定期受診があります。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

希望があれば、差し支えない範囲で研究計画の内容を見ることができます。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

(ア) 利益（効果など）について

特にありません。

(イ) 不利益（副作用など）について

特にありません。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

この試験に参加するかどうかは、よく考えていただき、ご本人・ご家族の自由な意思でお決めください。治療法は変わりません。手術の内容も変わりません。通常通りの眼科医による眼科検査・治療を行います。また試験に参加することに同意された後でも、すでに治療を開始している場合でも、いつでも同意を撤回することができます。この試験に同意されない場合でも今後の診療上不利益を受ける事は一切ありません。

5. 個人情報の保護

今回得られた情報は厳重に管理され、決して他に漏れることはありません。また、試験の結果は学会や医学雑誌等に発表することがありますが、患者さんの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

6. 遺伝情報の開示について

今回の研究では遺伝情報を調べません。

7. 研究情報の開示

研究対象者及び家族の希望により、他の研究対象者等の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧すること

ができます。

また、研究対象者及び家族の希望により、研究対象者個人についての研究データを開示できます。その際は担当医にまずご相談ください。

8. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

研究の成果は、研究対象者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにしたうえで、学会や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されます。

9. 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権は生じません。

10. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

研究結果及び情報は研究終了後10年間厳密に保存されたのちに廃棄されます。

11. 研究用の検査・治療の費用について

今回の研究に必要な採取、保存、および分析はすべて研究費で負担します。それ以外の眼科の手術・入院や定期的な検査や採血などは保険診療内で行われますので、保険に応じた自己負担分をお支払いいただくことになります。

12. 有害事象・健康被害発生時の対応等

有害事象とは、本研究との因果関係の有無に関わらず研究実施中に発生した好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、このうち、本研究が原因で発生したと推定される有害事象を健康被害といいます。

研究期間中に追加される侵襲はないため、有害事象・健康被害が生じることはありません。

13. モニタリング・監査

モニタリング、監査等の調査の実施予定はありません。

14. 研究資金・利益相反

研究資金は Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. より提供されています。利益相反を有しますが、研究結果について受託者の利益になるような操作は致しません。

1 5. 同意取得時には特定できない研究

研究対象者から取得した試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。

将来、試料・情報を別の医学研究に用いる場合には、想定される内容をあらかじめその研究について生命倫理審査委員会に申請し、承認を受けたうえで実施します。

1 6. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

個人情報取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について生命倫理審査委員会で審査した上で、本研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。

1 7. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

名古屋大学医学部附属病院眼科

名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2277 FAX 052-744-2278

説明担当医師

所属職名氏名： 眼科 清水英幸

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

年 月 日

説明医師署名 _____

同意書

※ゲノム解析研究以外に使用

【診療録用】

研究責任者：(所属・職名・氏名) 一宮市立市民病院 病院長・松浦昭雄 殿

私は、研究課題「黄斑前膜と白内障の同時手術を要する患者における、眼内レンズ TECNIS Eyhance Optiblue の使用成績」について、

(氏名) より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。(以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□にチェックをして下さい。)

- この研究の目的、意義、実施方法、予測される危険
- この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと
- 一度、同意しても、いつでも同意を取り消すことができること
- 個人情報の保護には、十分な配慮がされること
- 分析結果のお知らせ方法、知的財産権の取り扱い、健康被害に対する補償

については、次の条件で研究参加に同意します。

本研究が終了した時、提供した試料・情報について

1) 提供した情報について (どちらかの□を選択してください。)

将来、新たに計画・実施される研究に使用される場合、新たな倫理審査と研究機関の長の許可を条件に、再度使用されることに同意 [□します □しません]。

〈同意の場合⇒〉保存期間を超えて保管されることに同意 [□します □しません]。

年 月 日

氏名 (本人) _____

氏名 (代筆者欄) _____

代諾者の場合本人との関係 _____

住所 _____

(この同意書が個人を特定できる資料と同時に保管される場合には住所の記入は不要です。)