

眼科杉田病院で診療を受けられる（受けられた）患者さんへ
 …… 臨床研究に関する情報公開について ……

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

この臨床研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を、この臨床研究のために利用されることについて、ご了承いただけない場合には、この臨床研究の研究対象とはいたしませんので、患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。このことによって、患者さんに不利益が生じることはありません。

この臨床研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。ただし、臨床研究の詳細については、他の研究対象者その他第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がある場合には、開示できないこともあります。その意味では限られた範囲内の情報開示となることもあります。

| | | | |
|----------|--|--------------|----------|
| 研究課題名 | 外来白内障手術後の自己点眼に関する実態調査 ～点眼手技に焦点をあてて～ | | |
| 研究実施予定期間 | 院長が研究実施を許可した日～（西暦） 2021年 9月 30日 | | |
| 研究実施診療科 | 眼科 | | |
| 研究の倫理審査等 | 臨床研究審査委員会審査日 | 2021年 6月 14日 | |
| | 院長が研究実施を許可した日 | 2021年 6月 14日 | |
| 対象となる方 | 両眼白内障外来手術を施行する患者さん | | |
| 対象期間 | （西暦）2021年 6月 15日～2021年 9月 30日 | | |
| 研究責任者 | 所属 | 外来 処置室 | 氏名 小川 弘美 |
| 研究の意義・目的 | 当院では外来白内障手術当日、看護師が点眼方法について説明書を用いて説明しています。外来手術後の点眼は手術当日から自己管理となり、両眼手術を行う場合、1眼目より1~2週間後に2眼目の手術時となりますが、その際、患者さんから「自己点眼が難しい」とか「改めて点眼方法を教えて欲しい」という声を聞きます。そこで今回1眼目手術時に説明した通りに自己点眼できているか否か、自己点眼の実態を明らかにすることで、自己点眼における問題点を把握し、今後の点眼説明の在り方、自己点眼の指導方法を検討し、術後管理の徹底を図ることを目的としています。 | | |
| 研究の方法 | 承認日から2021年7月31日までの間に当院にて両眼白内障外来手 | | |

| | |
|-----------|--|
| | 術を受ける患者さんを対象に、1眼目の手術当日看護師が点眼方法について説明書を用いて説明し（上を向き、下まぶたを軽く引いて点眼し、この時、容器の先がまつげや目に触れないようにする）、その後の自己点眼の経過を経た後の2眼目の手術当日に自己点眼に関するアンケートの実施と実際の自己点眼の様子を動画撮影し、患者さんの自己点眼状況と本人の認識評価を明らかにします。予定症例数は100眼とします。 |
| 研究に使用するもの | 2眼目の手術当日に自己点眼に関するアンケートの実施と、実際の自己点眼の様子を動画撮影し、点眼状況とご本人の認識評価を分析調査します。点眼に係わる治療歴等について、あなたの既往の診療情報（病名、治療の内容、治療期間、治療終了後の状態等）を引用させていただく場合があります。 |
| 結果の公表 | 関連学会等で発表や論文投稿する予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。 |
| 個人情報の保護 | 対象者の方の診療情報を使用する際には、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報を切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理いたします。本研究の当院の個人情報管理責任者（研究責任者）は 小川弘美 です。 |
| 研究の資金源 | 本研究の資金は、当院の研究費を使用します。外部からの資金提供はありません。 |
| 利益相反 | この臨床研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。 |
| 情報等の二次利用 | 特に予定していませんが、今回取得させていただいたデータを今回の研究以外の関連する研究で使用する場合には、当院倫理委員会で、その研究等について別途審査を受け、それが承認された場合にのみ使用させていただきます。二次利用を認めないと言われる場合には、その方から取得させていただきましたデータ等は、当初の研究期間の保管期間満了後、廃棄いたします。二次利用についてご了承いただきました場合には、その二次利用にかかる研究期間まで保管期間が延長されます。 |
| 問い合わせ先 | 眼科杉田病院 事務センター 加賀 電話 052-251-6571（代表） |