

(西暦)

2018年 8月 17日

未熟児網膜症の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 眼科 職名 部長
氏名 野村耕治
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 眼科 職名 医長
氏名 柳沢翠芳
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、柳沢までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 1997年1月1日より2017年12月31日までの間に、眼科にて未熟児網膜症の診断、治療のため当院へ入院、通院し、診療、手術、検査を受けた方

選択基準

- ① 眼科診療内容が診療録から取得出来る患者②修正30週以下で出生した児③出生後6週以上の入院記録が得られたもの

除外基準

- ① 公開された情報から本研究に対して不参加の申し出が有った患者
- ② 薬物療法に関する介入を伴う臨床研究に参加中の患者、あるいは参加予定のある患者

2 研究課題名

当院における未熟児網膜症の診療状況ならびに光凝固術後の網膜形態と機能への影響の検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 眼科

4 本研究の意義、目的、方法

当院にて体重 1000g 未満で出生した児の未熟性、及び未熟児網膜症診療状況の報告。
未熟児網膜症に対する光凝固術における、視機能への影響の検討を目的とします。

5 協力をお願いする内容

1997 年 1 月から 2017 年 12 月までの間に上記に該当する患者さんの診療録とデータベースを参照させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日から～ 2019 年 3 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、診療録およびデータベースのみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

柳沢翠芳・眼科・連絡先(電話番号 078-945-7300、FAX : 078-302-1023、E メールアドレス : yanagisawa_kch@hp.pref.hyogo.jp)

以上