

「臨床研究」への御協力をお願い

王子総合病院では、他の緑内障の治療薬が効果不十分な緑内障の方や高眼圧症の方であって、新しい配合点眼液であるリバスジル・プリモニジン配合点眼液の使用を開始された方を対象に、通常の診療の中で約2年間の観察を実施させていただき、リバスジル・プリモニジン配合点眼液の長期使用の安全性および有効性を検討する研究を実施しております。この研究によって、今後の緑内障や高眼圧症の治療に大切な知見が得られると考えています。つきましては、下記を御確認頂き、ご同意頂きましたら同意書の記載・提出をお願いいたします。なお、ご同意を撤回される場合には「同意撤回書」もお渡しいたしますので、こちらをお使いください。

注意事項

- この研究は医療法人王子総合病院倫理委員会で審査され、承認を受けて行われています。
- この研究への協力は自由意志であり、研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。
- 通常の診療に必要な情報、検査、治療に関する内容を、研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査の必要はありません。
- 患者さんを直接特定できる個人情報を削除した上で集計された情報等を利用します。
- 研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
- この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。
- ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

倫理審査承認番号	OGH2024-3
研究課題名	緑内障・高眼圧症患者に対するリバスジル・プリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究
所属(診療科等)	医療法人王子総合病院 眼科
研究責任者(職名)	北谷 智彦(主任科長)
研究実施期間	研究機関の長による許可日～2027年1月31日
研究の意義、目的	新たにリバスジル・プリモニジン配合点眼液の処方が開始された緑内障患者、高眼圧症患者を対象に、長期間(2年)観察し、リバスジル・プリモニジン配合点眼液の使用実態下における安全性および有効性を検討すること
対象となる患者さん	① 緑内障、高眼圧症の患者 ② 通常診療下で リバスジル・プリモニジン配合点眼液が処方され、処方開始から8週間以内*に、研究参加の同意が得られた患者 ③ リバスジル・プリモニジン配合点眼液処方開始前**に眼圧が測定されている患者
利用する診療記録	性別、年齢(生年月)、入院/外来の別、右眼・左眼毎の緑内障または高眼圧症の罹患の有無、罹患有りの場合は診断名(原発開放隅角緑内障、正常眼圧緑内障、高眼圧症、閉塞隅角緑内障、続発緑内障、その他)および罹病期間、眼病歴(白内障、結膜炎(アレルギー性を含む)、眼瞼炎(アレルギー性を含む)、その他眼病の原病および既往)、薬剤以外の眼治療の既往歴(眼手術治療及びレーザー治療の有無、施行時期、施行眼、療法・措置名)眼病以外の既往歴、併存疾患(糖尿病、高血圧症、その他の疾患)、アレルギー歴(花粉、食物、薬剤、その他)
研究代表者	主任施設の名称:美瑛町立病院 研究責任者:谷原 秀信(熊本大学名誉教授)
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 和田 剛成(王子総合病院 眼科主任科長) 電話:0144-32-8111

本調査への参加にご同意頂ける方は、同意書の記載・提出をお願いいたします。

同 意 書

研究責任機関 殿

私は、「緑内障・高眼圧症患者に対するリバスジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究」の研究に参加することに同意したため、その意思を施設研究責任者 北谷 智彦 氏に伝え、ここに同意書を提出します。

同意日 年 月 日

署名

(または記名・押印) _____

施設研究責任者確認日： 年 月 日

確認者署名 _____

同 意 撤 回 書

研 究 責 任 機 関 殿

私は、「緑内障・高眼圧症患者に対するリパスジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究」の研究に参加することに同意しましたが、その同意を撤回することを施設研究責任者 北谷 智彦 氏に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

同意撤回日 年 月 日

署名

(または記名・押印) _____

施設研究責任者確認日： 年 月 日

確認者署名 _____