

## 人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

### 研究課題名：外傷性黄斑障害の光干渉断層計（OCT）所見と予後の関係

#### ・はじめに

ボール外傷による外傷性黄斑障害の網膜形態の変化や予後は様々です。光干渉断層計（OCT）は非侵襲的に網膜病変を組織学的に解釈することができ、眼科診療で不可欠な検査となります。しかし、受傷初期から外傷性黄斑障害の経過をOCTで評価した報告は少ないのが現状です。今回我々はOCTの結果を用いて、外傷性黄斑障害の網膜形態パターンと施行された治療及びその予後について後ろ向きに検討し、OCT所見を治療方針の決定や予後予測の一助とすることを目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

研究対象者は、ボール外傷による外傷性黄斑障害に対して、受診毎に視力、眼底写真、光干渉断層計を施行しています。これらのデータは群馬大学医学部附属病院眼科外来の検査機器に付属した保存媒体に保管されるとともに、診療録にも保存されています。症例を受傷後1週間以内のOCTによる網膜形態のパターンで分類し、施行された治療及びその予後を後ろ向きに検討します。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院眼科において2008年1月1日から2017年5月1日までにOCT検査を施行したボール外傷による外傷性黄斑障害患者21例を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は研究に使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2017年12月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・ **研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 5 月 1 日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

群馬大学医学部附属病院眼科で外傷性黄斑障害の方の視力、眼底写真、光干渉断層計（OCT）画像検査などのデータを解析します。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は外傷性黄斑障害の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学眼科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって眼科で保管し、研究終了後は永久保存します。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

なし

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨

床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「**群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会**」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・**研究組織**について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 眼科が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 眼科 教授

氏名： 秋山英雄

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

群馬大学医学部附属病院 眼科 Tel：027-220-8338

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 眼科 研究員

氏名： 李丹傑

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

群馬大学医学部附属病院 眼科 Tel：027-220-8338

・**研究対象者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べき相談窓口**について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、ま

たは研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 眼科 教授（責任者）

氏名： 秋山英雄

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

群馬大学医学部附属病院 眼科 Tel：027-220-8338

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法