

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：** ヘルペスウイルス眼感染症における  
ウイルスタイピングの解析

・はじめに

人間に感染する「ヘルペスウイルス」は9種類あり、口唇ヘルペスを起こす単純ヘルペスウイルス（HSV）や、水ぼうそうを起こす水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）や、サイトメガロウイルス（CMV）などが含まれます。感染していても普段は症状が出ない人が多いのですが、一部の方に病気を起こすことがあり、目では角膜炎、前部ぶどう膜炎、網膜炎などに関係します。HSV や VZV は、角膜炎や網膜炎をおこしますが、これらの病気を同時に発症することは稀です。また、CMV は免疫不全状態で網膜炎を起こすことが古くより知られてきましたが、最近では、免疫正常者の角膜炎や前部ぶどう膜炎に関わることが分かってきました。そして、CMV の gB 遺伝子型は、角膜炎と前部ぶどう膜炎では類似している一方で、網膜炎とは異なることが報告されました。CMV の他の遺伝子や、他のヘルペスウイルスについても、病気の違いとウイルス遺伝子型に関連がある可能性が考えられています。

そこで私たちは、ヘルペスウイルス眼感染症（角膜炎、前部ぶどう膜炎、網膜炎）の患者さんより、診断のために採取した眼検体（角膜擦過物、前房水、硝子体）から抽出した DNA を分析して、各ヘルペスウイルスの遺伝子型を調べ、病気との関連を明らかにしたいと考えました。この研究により、将来的にヘルペスウイルス眼感染症の病態解明につながるのではないかと考えています。

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

2009年4月1日から2016年10月31日までの間に、群馬大学眼科、東京医科大学眼科、東京医科歯科大学眼科・ウイルス治療学にて、眼感染症の診断目的で採取した眼検体（角膜擦過物、前房水、硝子体）から DNA を抽出し、\*PCR 検査でヘルペスウイルスが検出され、角膜炎、前部ぶどう膜炎、網膜炎と診断

された方 約 100 名を対象に致します。

\* PCR：ポリメラーゼ連鎖反応。ごく少量の DNA を大量に複製する方法です。

群馬大学眼科にて、DNA 検体を用いて各ヘルペスウイルスの細胞への感染に必要なウイルス遺伝子を PCR 法で増やします。

増えたウイルス DNA の遺伝子配列を決定して、遺伝子型を解析します。解析する遺伝子は、HSV は US2、gG(US4)、gI(US7)、VZV は、ORF38、ORF54、ORF62、CMV は gB、UL128、UL144 などの領域を予定しています。

患者さんの臨床データを診療録から調べます。

病気とウイルス遺伝子型との関連を検討します。

#### 【研究実施施設の役割】

群馬大学医学部附属病院 眼科：臨床データ収集、DNA 検体解析（ ～ ）

東京医科大学病院 眼科：臨床データ収集、DNA 検体提供（ ）

東京医科歯科大学医学部附属病院 眼科：臨床データ収集、DNA 検体提供（ ）

東京医科歯科大学 ウイルス治療学：DNA 検体提供

#### 【DNA 検体の授受方法】

東京医科大学眼科、東京医科歯科大学眼科・ウイルス治療学から、群馬大学眼科への DNA 検体の輸送に際しては、匿名化したエッペンチューブを宅急便で送ります。二重包装で厳重に梱包し、事故等により破損しないよう吸収剤を入れ、「取り扱い注意」と表示します。

#### 【臨床データの授受方法】

各施設間で臨床データの授受を行う場合は、情報を匿名化し紙媒体で郵送します。FAX やメール等誤送信の可能性のある手段は用いません。

#### ・研究の対象となられる方

2009 年 4 月 1 日から 2016 年 10 月 31 日までの間に、群馬大学眼科、東京医科大学眼科、東京医科歯科大学眼科・ウイルス治療学にて、眼感染症の診断目的で採取した眼検体（角膜擦過物、前房水、硝子体）から DNA を抽出し、PCR 検査でヘルペスウイルスが検出され、角膜炎、前部ぶどう膜炎、網膜炎と診断された方 約 100 名を対象に致します。

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試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 11 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 2022 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学眼科、東京医科大学眼科、東京医科歯科大学眼科・ウイルス治療学にて眼感染症の診断目的で採取した眼検体（角膜擦過物、前房水、硝子体）より DNA を抽出し、PCR 検査でヘルペスウイルスが検出された DNA 検体を使って、ヘルペスウイルスの遺伝子型を解析します。患者さんの診断名、眼所見、全身状態、治療歴などの臨床データを診療録から調査して研究のための情報として用います。

#### ・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、将来研究成果はヘルペスウイルスが関与する眼感染症の病態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。この研究に参加して頂くことによる経済的負担、謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院眼科においては、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。

群馬大学眼科、東京医科大学眼科、東京医科歯科大学眼科・ウイルス治療学の試料および情報は匿名化され、紛失や個人情報の漏洩を来さないよう厳重に管理されます。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

DNA 検体は群馬大学眼科（管理責任者 細貝真弓）で、責任をもって施設できる冷凍庫に保管します。研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後個人を識別できる情報を取り除いた上で、オートクレーブ処理後に廃棄いた

します。

また、研究のために集めた情報は、研究責任者・研究分担者が責任をもって群馬大学眼科および各施設の施錠できる棚に保管し、電子媒体に保存されたものは外部と切り離れたPCにパスワードをかけます。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、電子媒体に保存されたものはデータ抹消ソフトを使用し全て削除し、紙面のものはシュレッダーで処理をして廃棄します。

#### ・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学眼科の寄附金（研究助成金）によってまかなわれ、特定の企業からの資金提供は受けません。

#### ・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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：医学部附属病院眼科・助教

氏名：細貝 真弓

連絡先：027-220-8342（眼科外来）

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院眼科・教授

氏名：秋山 英雄

連絡先：027-220-8342（眼科外来）

研究分担者

所属・職名：東京医科大学病院眼科 講師

氏名：臼井 嘉彦

連絡先：03-3342-6111（代表）

研究分担者

所属・職名：東京医科歯科大学医学部附属病院眼科・講師

氏名：高瀬 博

連絡先：03-5803-5681（眼科外来）

研究分担者

所属・職名：東京医科歯科大学医学部附属病院眼科・非常勤講師

氏名：宮永 将

連絡先：03-5803-5681（眼科外来）

研究分担者

所属・職名：東京医科歯科大学ウイルス治療学・准教授

氏名：清水 則夫

連絡先：03 - 5280-8080

・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 3-39-15

Tel：027-220-8342（眼科外来）

担当：細貝 真弓

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