

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：眼感染症網羅的 PCR 検査に関する研究

・はじめに

眼感染症はウイルスや細菌などが原因で眼内炎症を生じる疾患になります。臨床所見や培養検査では迅速な診断が困難であるため、診断・治療の遅れによる不可逆な視力障害等の予後不良例も多いことが臨床上の問題であり、迅速かつ正確な病因診断が重要となります。病因診断には、PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）検査が有用ですが、保険診療の PCR 検査(100 μ L/項目)は、微量の眼内液（前房水は約 50-100 μ L）では検体量が不足し、外注検査では結果判明まで 1 週間程度要しておりました。2018 年に微量検体で 9 種類の病原体が検出可能である StripPCR 検査試薬が市販されました。当大学でも先進医療として導入しています。2021 年より検査部での測定する体制になっています。

本研究では患者さんの背景や病態を調査し、検査結果と比較することで検査の臨床的意義や検査の正確性を評価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

群馬大学医学部附属病院検査部で眼感染症網羅的 PCR 検査を受けた患者さんを対象とします。検査結果と診療情報をもとに検査の有用性や検査法の正確性の評価を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院の眼科を 2021 年 5 月 1 日～年 2023 年 2 月 28 日の間に受診し眼感染症網羅的 PCR 検査を受けた患者さんを対象とします。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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない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 2028 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療録情報（年齢、性別、診療歴、治療歴、施設入所の有無、血液検査データ（炎症性項目（WBC、CRP、PCT）、ウイルス抗体価））データを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、本研究により対象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。

・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検査部においては、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 USB メモリ及び紙媒体の情報は免疫検査室の鍵付きのロッカーで保管し、研究終了後は 10 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廃棄いたします。

・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

本研究は群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学講座の寄付金（研究助成金）を用いて行います。

本研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりはありません。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（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、群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学講座が主体となって行っています。臨床検査医学講座では院内感染の原因菌の疫学調査や病院環境における細菌の分布調査などの研究を行い、病院感染対策へのこれらの方法の応用に向けた取り組みを行っています。

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検査部・部長

氏名：木村 孝穂

連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8550)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：平本 卓

連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8560)

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学・講師

氏名：常川 勝彦

連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8561)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・臨床検査技師長

氏名：中嶋 清美

連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8561)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：岡崎 瑠海

連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8560)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：内田 梓

連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8560)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：中川 真衣加

連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8560)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：福田 直生

連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8560)

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 眼科学 准教授

氏名：戸所 大輔

連絡先：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検査部・部長

氏名：木村 孝穂

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-7111（内線8560）

担当：平本 卓

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