

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： \_\_\_\_\_双頭翼状片7例の手術成績\_\_\_\_\_

### ・はじめに

翼状片は白目の下にある柔らかい組織が増殖した線維増殖性組織であり、角膜に侵入する疾患です。眼表面の刺激感、涙液層の障害、乱視、整容的な問題を引き起こします。その中でも両側に翼状片が生じる双頭翼状片は頻度が低く、全翼状片の2.5%以下ですが、より強い乱視と眼症状を引き起こします。広範囲の線維増殖性組織であり、手術には広範囲の移植弁を必要とするため術後の炎症、再発、輪部機能不全のリスクが高いと言われています。今回、双頭翼状片に対してそれぞれ手術方法で再発率を算出し、再発抑制のために有用な術式を検討して学会報告をします。

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眼科では翼状片に対して有茎弁移植、遊離弁移植、マイトマイシンC併用、羊膜移植の方法を、病変に応じて術式を選択肢、組み合わせて手術を行っております。今回双頭翼状片に対して、遊離弁移植のみ、有茎弁と遊離弁移植、遊離弁移植にマイトマイシンC使用及び羊膜移植併用の手術を行い、後ろ向きに診療録から術式毎の再発率を計算します。双頭翼状片に対して有用な術式を検討し、今後の診療に活用することを目的とします。

### ・研究の対象となられる方

2016年4月1日から2019年11月30日までに群馬大学医学部附属病院眼科にて手術を行った初発双頭翼状片のうち、6か月以上経過観察を行った7名の方を対象とします。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。未成年の方は代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。希望さ

れなかった方の情報は、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。

「代諾者等の選定方針」については、一般的には、次の から に掲げる者の中から、代諾者等を選定することを基本とする。

( 研究対象者が未成年者である場合 ) 親権者又は未成年後見人

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親

者に準ずると考えられる者 ( 未成年者を除く。 )

研究対象者の代理人 ( 代理権を付与された任意後見人を含む。 )

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2028 年 5 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの診療録より、術式毎の再発率を計算します。患者背景 ( 年齢、性別 )、初診日、再発時期、手術前後所見、治療の内容、終診時期について調べます。

#### ・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、本研究により研究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)はありませんが、将来研究成果は翼状片の最適な治療法発見の一助になり、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

個人個人情報の保護に関する法律、国立大学法人群馬大学個人情報保護規則、国立大学法人群馬大学保有個人情報管理規定、群馬大学医学部附属病院診療情報管理規定、群馬大学医学部附属病院の保有する診療関連個人情報管理規定を遵守して個人情報とプライバシーの保護を行います。研究資料は個人が特定できないように対応表を作成し管理し、研究終了後も研究に係る情報は対応表の形

式で群馬大学医学部眼科学講座にて保管します。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

インターネットに接続していないパソコンを使用して、情報は個人が特定できないように対応表を作成し匿名化して管理します。ファイルにパスワードをつけて群馬大学医学部眼科学講座に永年保管します。対応表はインターネットに繋がっていない眼科講座内のコンピュータに保管します。

管理責任者：群馬大学医学部眼科学講座 新井 陽介

・ **研究成果の帰属について**

この研究によって生じた知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究は講座経費で行います。

・ **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。

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： 群馬大学医学部眼科学講座准教授  
氏名： 戸所 大輔  
連絡先： 027-220-8338

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部眼科学講座助教  
氏名： 三村 健介  
連絡先： 027-220-8338

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部眼科学講座医員  
氏名： 新井 陽介  
連絡先： 027-220-8338

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部眼科学講座教授  
氏名： 秋山 英雄  
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：群馬大学医学部眼科学講座教授

氏名： 秋山 英雄

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8338

担当：新井 陽介

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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