

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：単純ヘルペスウイルス脳炎後の急性網膜壊死発症率について

・はじめに

単純ヘルペスウイルスによる急性網膜壊死は健康な人に突然発症するまれな疾患で、一度発症すると治療を行っても視力の回復が難しいことで知られています。多くは前兆（まえぶれ）を伴わずに発症しますが、単純ヘルペスウイルス脳炎が治ったあとに発症する場合があります。しかし、単純ヘルペスウイルス脳炎後に急性網膜壊死を発症する可能性があることは、眼科医にも神経内科医にもほとんど知られていません。

今回、私たちは全国の神経内科施設と眼科施設にアンケート調査を行うことによって、単純ヘルペスウイルス脳炎後の急性網膜壊死発症率を調べ、急性網膜壊死の予防や早期発見の可能性を探ります。

・対象

全国の神経内科施設（日本神経学会の認定施設）へアンケート調査を行い、2011年1月1日から2013年12月31日に単純ヘルペスウイルス脳炎を発症した患者さんについて、年齢、性別、罹患年を調査します。また、全国の眼科施設（日本眼科学会の研修施設、日本眼炎症学会会員の在籍する施設、その他急性網膜壊死の診療を行っている施設）へアンケート調査を行い、2011年1月1日から2016年12月31日に単純ヘルペスウイルスによる急性網膜壊死を発症した患者さんについて、年齢、性別、単純ヘルペスウイルス脳炎の既往の有無と発症年、急性網膜壊死の罹患眼、他眼発症の有無とその時期を調べます。アンケート調査において、患者さんの名前などの個人情報調査しません。

・研究内容

全国の神経内科および眼科施設へのアンケート調査で得られたデータを元に、単純ヘルペスウイルス脳炎後の急性網膜壊死の発症頻度、発症までの期間、罹患眼（左右）などの特徴を調べます。

この研究を行うことで、患者さんに余分な負担が生じることはありません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年3月31日までです。

・予測される不利益(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、将来研究成果は急性網膜壊死の予防法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高いと考えます。本研究は後ろ向き研究であり、研究対象者への経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部眼科学講座においては、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おります。研究終了後、研究に関わる情報は廃棄されます。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたアンケート結果などの情報は個人を識別できる情報を含まず連結不可能匿名化されており、群馬大学の研究責任者(管理責任者:戸所大輔)が責任を持って群馬大学医学部眼科学教室の施錠された研究室に保管し、研究終了後にシュレッダーにて廃棄いたします。

・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、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は群馬大学医学部眼科学教室を主体とする研究グループにより実施している研究であり、外部組織からの委託を受けて行っている研究ではありません。また、外部から研究資金の提供を受けておらず、群馬大学医学部眼科学教室の研究費においてこの研究を実施しています。

・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。

・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：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者 群馬大学医学部附属病院眼科

職名： 講師

氏名： 戸所大輔

連絡先： 〒371-851 1 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel 027-220-8338

研究分担者 群馬大学医学部眼科学教室

職名： 教授

氏名： 秋山英雄

連絡先： 〒371-851 1 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel 027-220-8338

研究分担者 群馬大学医学部脳神経内科学教室

職名： 教授

氏名： 池田佳生

連絡先： 〒371-851 1 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel 027-220-8061

研究分担者 群馬大学医学部公衆衛生学教室

職名： 教授

氏名： 小山 洋

連絡先： 〒371-851 1 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel 027-220-8013

・ 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

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院眼科・講師

氏名：戸所大輔

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8338

担当：戸所大輔

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についての利用目的の通知

(4) 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