

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： 線維柱帯切除前後における脈絡膜血管構造の変化

・はじめに

線維柱帯切除術を施行すると脈絡膜が厚くなることが知られています。これは脈絡膜毛細血管板と脈絡膜間質は平衡状態ですが、眼圧が急激に下降し脈絡膜毛細血管板内と血管外に圧勾配が生じると、血漿蛋白などの血液成分が血管外、すなわち脈絡膜間質へ拡散し、その結果、浸透圧によって間質に水が流出して脈絡膜浮腫が起こるためと考えられています。今回、線維柱帯切除術の前後で中心窩脈絡膜血管の構造が経時的にどのように変化するかを検討する予定です。術後は術前と比較して脈絡膜が厚くなり、脈絡膜間質の面積比が術後で大きくなることが予想され、実際にそうなるかどうかを確認します。また、血管層の大血管層、中血管層でそれぞれ血管構造の変化に差がでるかどうかも考察します。

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

診療時に得られた光干渉断層系撮影、広角眼底カメラ撮影画像のデータを二次的に利用します。データを解析して線維柱帯切除術前後において構造の変化がないかどうか、統計学的に検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院眼科を受診し、2017年1月1日～2018年2月28日までに線維柱帯切除術を施行された緑内障患者さんの30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12月31日以降になつた場合には、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 2019 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

術前、術後の眼底変化を評価する目的で光干渉断層系撮影、広角眼底カメラ撮影を診療時に行います。術前は手術前日、術後は術後 1 か月、3 か月後に撮影します。今回の研究ではこの時に得られた情報を解析します。

撮影した画像で得られた結果をもとに下記項目について統計学的に有意差があるか判定します。

具体的な項目は

- ・脈絡膜血管の術前と術 1 か月後、術 3 か月後の血管密度の比較

- ・脈絡膜血管の眼圧値に応じて血管密度に差がでるか。

> 21mmHg, 16 ~ 20mmHg, 11 ~ 15mmHg, 6 ~ 10mmHg, 0 ~ 5mmHg の眼圧 zone における血管密度の比較

- ・大血管層、中血管層、脈絡毛細血管板層など層ごとに血管密度の比較

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本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、将来研究成果は緑内障の病態、知見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ります。

・対象者等に経済的負担又は謝礼の有無

経済的負担は発生しません。また、謝礼も発生しません

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部眼科学教室においては、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

本研究で得られた試料や情報につきましては廃棄の予定はありません。得られ

た情報は研究責任者が群馬大学医学部眼科学教室内の外部と切り離されたパソコン内に保管します。得られた情報などを二次利用する可能性がある場合は、二次利用時に改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

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

この研究は、群馬大学医学部附属病院眼科にて行います。この研究で使用する研究費は群馬大学医学部附属病院眼科の医局費によって賄われます。

・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と、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：眼科 助教

氏名： 馬郡 幹也
連絡先： 027-220-8338

研究分担者

所属・職名：眼科 助教
氏名：広江 孝
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 眼科学教室 助教
氏名： 馬郡 幹也
連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8338

担当：馬郡 幹也

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