研究課題名：Optos 赤色レーザー画像を用いた原田病眼の検討

・はじめに

超広角走査レーザー検眼鏡 Optos200Tx(以下、Optos)は、緑色と赤色の2種類の波長のレーザー光を用いて撮像され、広範囲な眼底撮影が可能な眼科検査機器です。赤色レーザー光は脈絡膜層で反射され、それを用いた赤色レーザー画像では非侵襲的に眼底周辺部を含めた脈絡膜血管の情報を得ることができます。Vogt-小柳-原田病(以下、原田病)は日本人を含むアジア人種に多く見られるぶどう膜炎です。急性期原田病の特徴として、脈絡膜の高度な肥厚が知られています。近年、光干渉断層計を用いて眼底後極部のこの変化を捉えた報告が散見されますが、周辺部脈絡膜を非侵襲的に観察した報告は多くありません。今回、Optos で撮像された原田病症例の赤色レーザー画像を観察し、周辺部を含めた脈絡膜及び脈絡膜血管所見の変化を検討します。将来的に、Optos 赤色レーザー画像を原田病の病勢や治療評価の一助とすることを目的としたいと考えます。

・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

将来的に、Optos 赤色レーザー画像を原田病の病勢や治療評価の一助とすることを目的としたいと考えます。

・研究の対象となられる方

2012年1月1日から2017年3月31日までに群馬大学医学部附属病院眼科を受診した原田病の方を対象とします。対象者となることを希望されない方は、2017年12月31日までに下記連絡先までご連絡下さい。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院電子カルテ内(診療録や眼底写真など)及び眼科外来Optos内のデータを利用します。これにより、Optos 赤色レーザー画像での原田病急性期の周辺脈絡膜及び脈絡膜血管の特徴と、治療経過中の継時的変化を検討します。

・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、将来研究成果は原田病の新しい診断法、評価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。

・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、データの数字化、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。

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

本研究で得られた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講座内の、外部と切り離されたパソコン内に保管いたします。得られた情報等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。

・研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容について

この研究においては患者さんの経済的負担はありません。また、謝礼もありません。

・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で行います。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まかなわれます。

・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、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

職名：助教
氏名：馬郡幹也
連絡先：027-220-8338

研究分担者

職名：公立富岡総合病院眼科 医員
氏名：星野順紀
連絡先：0274-63-2111

研究分担者

職名：下田眼科 院長
氏名：下田幸紀
連絡先：0268-21-0606

研究分担者

職名：助教
氏名：鈴木康太
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）】

【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 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