

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： 真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究に関する後ろ向き追加調査

・はじめに

日本眼感染症学会主導により、「真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究」が行われましたが、予後に関連する要因を解析するために追加のデータが必要となりました。そこで、追加調査を後ろ向き研究としておこなうことになりました。「真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究」に参加された患者さんを対象にカルテ等の診療情報から得られる情報を改めて集め、それをもとに研究を実施します。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、当大学の医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と共同して行っています。

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

本研究では、真菌性角膜炎多施設スタディ（第1期：2011年11月1日～2013年10月30日、第2期2015年4月1日～2016年3月31日）に参加し、角膜病巣より真菌が分離された患者（全体で93名、群馬大学医学部附属病院では4名）が対象となります。前向きスタディの折にすでに情報をカルテから集めさせていただきましたが、今回は追加情報をやはりカルテから収集させていただきます。

すべての情報は、日本眼感染症学会に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者/研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

・研究の対象となられる方

群馬大学附属病院眼科では、真菌性角膜炎多施設スタディ（第1期：2011年11月1日～2013年10月30日、第2期2015年4月1日～2016年3月31日）のうち第2期に参加しました。角膜病巣より真菌が分離された患者さんが対象となります。前向きスタディの折にすでに情報をカルテから集めさせていただきましたが、今回は追加情報をやはりカルテから収集させていただきます。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2018年1月以降になった場合には、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

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

- 真菌性角膜炎の治療過程で角膜上皮が被覆した日
- 真菌性角膜炎の治療過程で抗真菌薬点眼使用が単剤もしくは2剤で合計3回以下となった日
- 抗真菌薬の使用履歴と変更時の臨床所見

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

・個人情報の管理について

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化され、その匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。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。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

すべての情報は、日本眼感染症学会に電子的に送付され、最終的には外部委託先のオフィスプラスアイ（東京都小金井市本町2 - 20 - 9 - 312）に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者 / 研究責任者が責任を持って保管、管理します。

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

・ 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、日本眼感染症学会の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

・ 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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（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

この研究は、眼感染症学会が主導して行っています。研究代表施設である鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。当院も研究実施施設としてこの研究に参加しています。

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・准教授

氏名：戸所 大輔

連絡先：027 - 220 - 8338

共同研究施設・研究代表者

所属・職名：鳥取大学医学部視覚病態学・教授

氏名：井上 幸次

連絡先：0859 - 38 - 6617

研究分担者

所属・職名：鳥取大学医学部附属病院眼科・助教

氏名：大谷 史江

連絡先：0859 - 38 - 6617

・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・准教授

氏名：戸所 大輔

連絡先：前橋市昭和町3 - 39 - 15

群馬大学医学部眼科

Tel：027 - 220 - 8338

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