

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：片眼性の肉芽腫性虹彩毛様体炎による
続発緑内障の病理組織学的研究

・はじめに

緑内障は眼圧が高くなって視野が狭くなってしま病気ですが、原因の一部に眼内の炎症があり、「続発緑内障」と呼ばれています。最近では、ヒトヘルペスウイルス、特にこの中の単純ヘルペスウイルス（HSV）、水痘・帯状疱疹ウイルス（VZV）、サイトメガロウイルス（CMV）が関わるということが分かってきました。片眼のみに、虹彩毛様体炎という眼の前の方の炎症を起こすことが特徴といわれています。しかし、ウイルスがどこで増殖しているのか、どうして眼圧が高くなるのかなど、詳細はいまだ不明で、治療法は確立されていません。

そこで私たちは、HSV、VZV、CMV の感染が疑われる片眼性の虹彩毛様体炎による続発緑内障に対して手術（線維柱帯切除術）を受けた患者さんの、手術で切除した組織を分析することにより、組織のどこに各ウイルスが存在するのかや眼圧が上がる原因を明らかにしたいと考えています。この研究により、将来的に病態解明や治療法・予防法の確立につながるのではないかと考えています。

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。

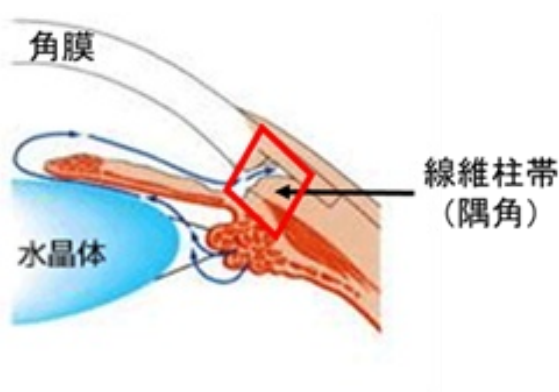
・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

1997年3月1日から2014年10月31日までの間に、日本赤十字医療センター眼科、東京医科歯科大学眼科、石田眼科医院において、片眼性虹彩毛様体炎による続発緑内障に対して線維柱帯切除術を受けられた方で、日本赤十字医療センター病理部で切除標本が保管されている約60名を対象に致します。

また比較のために、2012年7月1日から2016年11月30日までの間に、日本赤十字医療センター眼科において正常眼圧緑内障に対して線維柱帯切除術を受けられた方で、日本赤十字医療センター病理部で切除標本が保管されている

約 10 名を対照群に致します。

線維柱帯切除術で切除された隅角組織（右図）の標本を使って、以下の項目を調べます。



・ DNA を抽出して、*PCR で HSV, VZV, CMV ゲノムの有無を調べます。

* PCR：ポリメラーゼ連鎖反応。
ごく少量の DNA を大量に複製する方法です。

・免疫染色で組織中の HSV, VZV, CMV 蛋白を、*FISH 法で組織中の HSV, VZV, CMV ゲノムの有無を調べます。光学顕微鏡さらに必要に応じて電子顕微鏡で、炎症性変化の有無を観察します。

* FISH 法：蛍光 in situ ハイブリダイゼーション。目的の DNA にくっくと（ハイブリダイゼーションと言います）蛍光色素を発色する物質（プローブ）をもちいて、特定の DNA を蛍光顕微鏡で検出する方法です。

これらの結果と患者さんの背景を比較し、片眼性虹彩毛様体炎においてこれらの病理組織学的所見がどう関わっているのか、考察します。

【研究実施施設の役割】

群馬大学医学部附属病院 眼科：臨床・病理データ収集、標本の解析

群馬大学医学系研究科 病態病理学：病理組織の解析

日本赤十字医療センター 眼科：臨床・病理データ収集

日本赤十字医療センター 病理部：病理組織の解析

東京医科歯科大学医学部附属病院 眼科：臨床データの解析、標本の提供

諏訪東京理科大学 共通教育センター：臨床・組織データの統計処理

石田眼科医院：臨床データの解析、標本の提供

【標本検体の授受方法】

日本赤十字医療センター病理部から、群馬大学眼科への標本の輸送に際しては、匿名化したパラフィン包埋薄切標本をスライドガラスに貼り、宅急便で送る。二重包装で厳重に梱包し、事故等により破損しないよう吸収剤を入れ、「取り扱い注意」と表示する。

【臨床データ（臨床的背景）の授受方法】

各施設間で臨床データ（臨床的背景）の授受を行う場合は、情報を匿名化し紙媒体で郵送します。FAX やメール等誤送信の可能性のある手段は用いません。

・研究の対象となられる方

1997年3月1日から2014年10月31日までの間に、日本赤十字医療センター眼科、東京医科歯科大学眼科、石田眼科医院において、片眼性虹彩毛様体炎による続発緑内障に対して線維柱帯切除術を受けられた方で、日本赤十字医療センター病理部で切除標本が保管されている約60名を対象に致します。

また比較のために、2012年7月1日から2016年11月30日までの間に、日本赤十字医療センター眼科において正常眼圧緑内障に対して線維柱帯切除術を受けられた方で、日本赤十字医療センター病理部で切除標本が保管されている約10名を対照群に致します。

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6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2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

日本赤十字医療センター眼科、東京医科歯科大学眼科、石田眼科医院での線維柱帯切除術で切除された隅角標本を使って、HSV, VZV, CMV のゲノムや蛋白の有無、形態変化を病理組織学的に調べます。

病歴（両眼の眼圧、視野、角膜内皮細胞密度、前房水 PCR 検査の既往・結果など）治療歴（ステロイド点眼・内服投与の有無など）、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

・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、将来研究成果はヘルペスウイルスが関与する片眼性虹彩毛様体炎の病態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あると考え

えています。

この研究に参加して頂くことによる経済的負担、謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院眼科においては、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。

日本赤十字医療センター眼科、東京医科歯科大学眼科、石田眼科医院の試料および情報は匿名化され、紛失や個人情報の漏洩を来さないよう厳重に管理されます。

・試料・情報の保管及び廃棄

病理標本は日本赤十字センター病理部（管理責任者 濱中輝彦）・群馬大学眼科（管理責任者 細貝真弓）で、標本から抽出した DNA 検体は群馬大学眼科（管理責任者 細貝真弓）で、責任をもって施錠できる棚に保管します。研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、オートクレーブ処理後に廃棄いたします。

また、研究のために集めた情報は、研究責任者・研究分担者が責任をもって群馬大学眼科および各施設の施錠できる棚に保管し、電子媒体に保存されたものは外部と切り離れた PC にパスワードをかけます。研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、電子媒体に保存されたものはデータ抹消ソフトを使用し全て削除し、紙面のものはシュレッダーで処理をして廃棄します。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学眼科の寄附金（研究助成金）によってまかなわれ、特定の企業からの資金提供は受けません。

・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、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：医学部附属病院眼科・助教

氏名：細貝 真弓

連絡先：027-220-8342（眼科外来）

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院眼科・教授

氏名：秋山 英雄

連絡先：027-220-8342（眼科外来）

研究分担者

所属・職名：医学系研究科病態病理学・教授

氏名：横尾 英明

連絡先：027-220-7970（病態病理学）

研究分担者

所属・職名：日本赤十字医療センター眼科・非常勤嘱託
氏名：濱中 輝彦
連絡先：03-3400-1311（代表）

研究分担者

所属・職名：日本赤十字医療センター眼科・医師
氏名：小林 加苗
連絡先：03-3400-1311（代表）

研究分担者

所属・職名：日本赤十字医療センター病理部・常勤嘱託
氏名：武村 民子
連絡先：03-3400-1311（代表）

研究分担者

所属・職名：東京医科歯科大学医学部附属病院眼科・講師
氏名：高瀬 博
連絡先：03-5803-5681（眼科外来）

研究分担者

所属・職名：諏訪東京理科大学共通教育センター・講師
氏名：櫻井 哲郎
連絡先：0266-73-1201（代表）

研究分担者

所属・職名：石田眼科医院・院長
氏名：石田 誠夫
連絡先：025-524-4342

・ 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 教授（責任者）

氏名：秋山 英雄

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8342（眼科外来）

担当：細貝 真弓

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