

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： 眼感染症に関する後ろ向き多施設共同研究

・はじめに

眼感染症は、ウイルス、細菌、真菌、寄生虫などの微生物により引き起こされ、眼瞼炎、結膜炎、涙嚢炎、角膜炎、虹彩毛様体炎、網脈絡膜炎など、感染部位によって様々な炎症を呈します。通常は、抗菌薬や抗ウイルス薬などによる治療が行われますが、まわりの方への感染力が強い疾患や、治療にあまり反応しない疾患、再発しやすい疾患も多く、感染予防や治療成績の向上のためには、より詳しい病態の解明が必要とされています。

そこで私たちは、眼感染症の患者さんの診療録の記載内容や検査所見を用いて、眼感染症の発症、進行、治療に関連する因子および疾患の特徴を明らかにしたいと考えました。この研究の成果は、眼感染症の病態解明、早期発見、早期治療および新規治療の確立につながる可能性があり、眼感染症の患者さんの診療および眼感染症による視覚障害の減少に貢献することが期待されます。

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

【方法】

診療録から問診情報および臨床経過、診察所見および各種検査所見を抽出して、眼感染症患者さんにおいて比較・検討を行います。

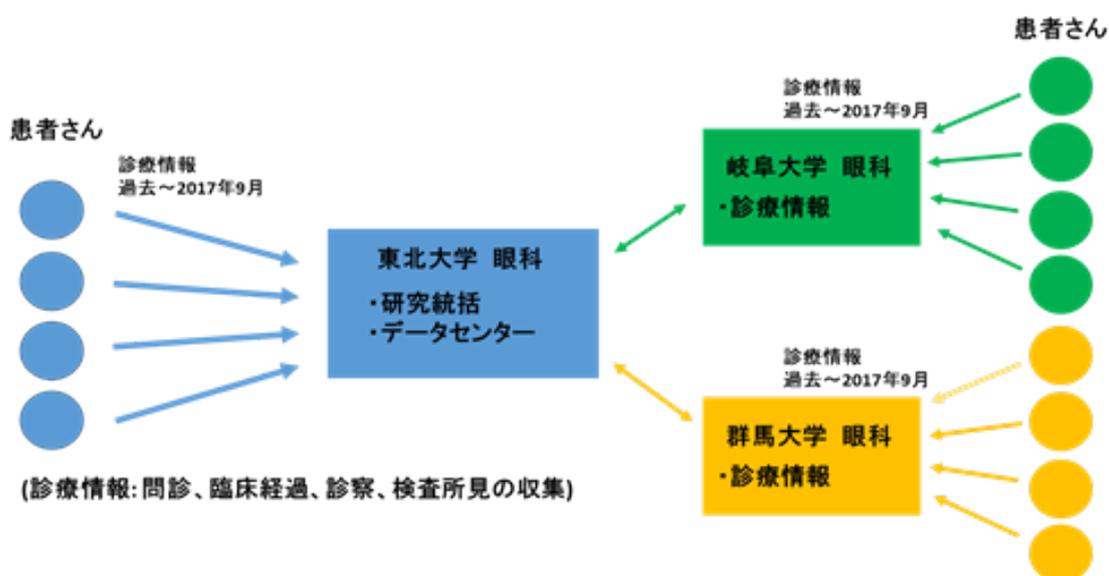
【研究に用いる情報】

病歴、治療歴、問診情報、診察所見、眼科検査所見（視力、眼圧、眼所見、眼底写真、光干渉断層計等）、その他検査所見（血液検査、微生物検査、レントゲン、CT、MRI）など

【研究実施施設の役割】

群馬大学医学部附属病院 眼科：情報の収集／データの解析

東北大学病院 眼科：情報の収集 / データの解析、研究統括
岐阜大学医学部附属病院 眼科：情報の収集 / データの解析



眼感染症症例の診療情報を施設間で共有し、より多数症例での後方視的観察研究を行える体制とする

【情報の授受方法】

東北大学データセンターへの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は個人情報管理者が保管・管理し、外部には持ち出しません。

・研究の対象となられる方

2002年10月1日から2017年9月30日までに群馬大学医学部附属病院眼科、東北大学病院眼科、岐阜大学医学部附属病院眼科を受診した眼感染症の患者さんを対象に致します。眼感染症は、眼瞼炎、結膜炎、涙囊炎、角膜炎、虹彩毛様体炎、網脈絡膜炎など、微生物によって引き起こされる眼疾患すべてを対象とします。各施設それぞれ約1500名の方を予定しています。

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。未成年の患者さん、十分な判断が難しい患者さんや、患者さんがお亡くなりになっている場合は、代諾者(親権者又は未成年後見人、ご家族)の方からご連絡ください。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年10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 9 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者さんの病歴、治療歴、問診情報、診察所見、眼科検査所見（視力、眼圧、眼所見、眼底写真、光干渉断層計等）、その他検査所見（血液検査、微生物検査、レントゲン、CT、MRI 等）などの臨床データを診療録から調査して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、将来研究成果は眼感染症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。

群馬大学医学部附属病院眼科、東北大学病院眼科、岐阜大学医学部附属病院眼科の情報は匿名化され、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

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医学部附属病院眼科、東北大学病院眼科、岐阜大学医学部附属病院眼科の施設できる棚に保管し、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。研究期間終了後は、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）および東北大学眼科の運営交付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：医学部附属病院眼科・准教授

氏名：戸所 大輔

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：東北大学医学系研究科神経・感覚器病態学講座・教授

氏名：中澤 徹

連絡先：022-717-7294

研究分担者

所属・職名：東北大学医学系研究科神経・感覚器病態学講座・准教授

氏名：國方 彦志

連絡先：022-717-7294

研究分担者

所属・職名：東北大学医学系研究科視覚先端医療学寄付講座・准教授

氏名：西口 康二

連絡先：022-717-7294

研究分担者

所属・職名：東北大学病院眼科・講師

氏名：横倉 俊二

連絡先：022-717-7294

研究分担者

所属・職名：東北大学病院眼科・助手

氏名：大友 孝昭

連絡先：022-717-7294

研究分担者

所属・職名：東北大学病院眼科・助教

氏名：針谷 威寛

連絡先：022-717-7294

研究分担者

所属・職名：東北大学医学系研究科眼科学分野・大学院生

氏名：小林 航

連絡先：022-717-7294

研究分担者

所属・職名：東北大学病院眼科・医員

氏名：吉田 真彰

連絡先：022-717-7294

研究分担者

所属・職名：岐阜大学医学部附属病院・准教授

氏名：望月 清文

連絡先：058-230-6000

研究分担者

所属・職名：岐阜大学医学部附属病院・医員

氏名：西田 崇

連絡先：058-230-6000

・ 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：戸所 大輔、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