

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：甲状腺眼症に対する眼窩減圧術の成績

・はじめに

甲状腺中毒性眼球突出症は眼球突出の原因となり醜形をきたしたり、角結膜びらん・上輪部角結膜炎の原因となったりします。眼窩減圧術はこれに対する根本的な治療となりえますが、眼窩減圧術は眼窩組織を大きく変化させる手術であるがために術後に新規発生複視が発生することがあることが大きな問題です。国外では 1990 年代から眼窩減圧術が頻繁に行われるようになり減圧術の対称部位と新規複視の発生率との関連性が報告されてきましたが、国内では黎明期の手術成績が良くないことから減圧術を厭忌している眼科医も多くみられます。眼窩減圧術という術式は保険収載されていませんが、甲状腺中毒性眼球突出症に対する眼窩減圧術は K235 眼窩内腫瘍摘出術（深在性）で請求を行うことが出来るとされ、対象となっているすべての方々が保険診療の範囲内で治療を行っています。今回の研究の目的は、当院における減圧術の成績を調査し、眼球突出度の変化量と新規複視などの合併症の有無について調べ、その有用性を報告することにあります。

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について

2011 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 までに群馬大学附属病院眼科・新前橋かしま眼科形成外科クリニックで行ったバセドウ病に伴う眼球突出に対する眼窩減圧術の手術方法（眼窩減圧の対象部位）と眼球突出度の変化や新規複視などの合併症の有無を調べます。

・研究の対象となられる方

2011 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 までに群馬大学附属病院眼科・新前橋か

しま眼科形成外科クリニックで行ったバセドウ病に伴う眼球突出に対する眼窩減圧術を施行した約150症例です。(内訳群馬大20例・新前橋かしま眼科形成外科130例)

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9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2018年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象となる資料は、眼窩減圧術の手術部位(内壁・外壁・脂肪の切除方法)と眼球突出度の変化や複視の発生・改善の眼球運動の変化の有無を調べることです。

試料はすでに存在する両眼単一視野や眼球突出度のデータを使用するため、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、将来研究成果は新しい治療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。対象者に対する謝礼はありません。

・個人情報の管理について

対象となる資料は、群馬大学附属病院と新前橋かしま眼科形成外科クリニックにてそれぞれ個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策をとり、匿名化の上で、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。データは群馬大学眼科学教室に送付されセキュリティ対策を行っているパソコンで保管されます。この研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって眼科学教室で保管し、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廃棄ソフトウェアを使用して廃棄いたします。

・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

他団体・個人からの研究資金の提供はありません。

・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、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

この研究は、群馬大学医学部眼科学教室と新前橋かしま眼科形成外科クリニックが主体となって行っています。

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学教室 助教
氏名： 篠原洋一郎
連絡先： 0272208338

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部眼科学教室 非常勤講師

新前橋かしま眼科形成外科クリニック 院長

氏名： 鹿嶋友敬
連絡先： 0272880224

・ 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学教室 助教

氏名： 篠原洋一郎

連絡先：〒371 0034

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 15

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