

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： ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査

・はじめに

ぶどう膜炎の原因疾患構成は人種や世界の地域によって大きく異なっていることが分かっています。ですから、世界の他の国から報告されたものは日本のぶどう膜炎の原因がどのようなものであるかということの参考にはなりません。そこで、今回日本の眼炎症学会が中心となってわが国におけるぶどう膜炎の原因疾患について調査することとなりました。日本全国の大学病院を含む73のぶどう膜炎診療を行っている施設がこの調査に参加する予定です。この調査に群馬大学医学部附属病院眼科も参加し、日本のぶどう膜炎の原因疾患構成解明を行ないたいと考えています。

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

【方法】

あなたの年齢、性別、ぶどう膜炎の原因疾患名、罹患部位を診療記録より収集します。診断名が確定していれば、調査票の該当する疾患の患者数をひとつ増やします。決してこの調査票にはあなたの個人情報記入されません。記入されるのは患者数のみです。また診断がついていない場合には、「原因不明」の患者数をひとつ増やします。この研究のために新たに検査を行ったり試料を採取することはありません。

診療録から取得した情報を調査票に記入し、研究事務局である九州大学病院眼科に郵送します。

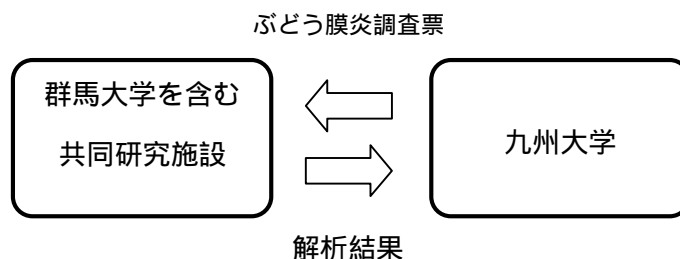
【研究に用いる情報】

年齢、性別、ぶどう膜炎の原因疾患名、罹患部位

### 【研究実施施設の役割】

群馬大学医学部附属病院 眼科を含む 72 の共同研究施設：情報の収集

九州大学病院 眼科：情報の収集、データの解析、研究統括



### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院眼科において 2016 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までにぶどう膜炎の診断で初診された患者さんを対象に致します。対象人数は、研究全体約 3000 名 群馬大学病院患者約 150 名です。

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 2020 年 4 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

患者さんの年齢、性別、ぶどう膜炎の原因疾患名、罹患部位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、将来研究成果はぶどう膜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。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者・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 10 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て全て削除し、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）および九州大学眼科の部局等運営費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・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：医学部附属病院眼科・医員

氏名：花田 厚枝

連絡先：027-220-8342（眼科外来）

【共同研究施設】

	施設名	研究責任者・職名・名前	役割
1.	九州大学病院眼科	九州大学病院眼科 教授・園田 康平 助教・長谷川 英一	研究事務局 情報の収集 解析
2.	北海道大学病院眼科	北海道大学大学院医学研究院 眼科学教室 教授・石田 晋 診療准教授・南場 研一	情報の収集
3.	北海道医療大学病院眼科	北海道医療大学病院・教授・北市 伸義	情報の収集
4.	東京大学医学部附属病院眼科	東京大学医学部眼科学 教授・相原 一 准教授・蕪城 俊克	情報の収集

5.	東京医科大学病院眼科	東京医科大学病院眼科 主任教授・後藤 浩 講師・臼井 嘉彦	情報の収集
6.	杏林大学医学部附属病院眼科(アイセンター)	杏林大学医学部附属病院眼科(アイセンター) 教授・岡田アナベルあやめ 准教授・慶野博	情報の収集
7.	自治医科大学附属病院眼科	自治医科大学眼科学講座 教授・川島 秀俊 助教・渡辺 芽里	情報の収集
8.	東京慈恵会医科大学附属病院眼科	東京慈恵会医科大学眼科学講座 教授・中野 匡 准教授・酒井 勉 講師・神野 英生	情報の収集
9.	東京医科歯科大学医学部附属病院眼科	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科眼科学 教授・大野 京子 講師・高瀬 博	情報の収集
10.	日本医科大学附属病院眼科	日本医科大学眼科学教室 教授・堀 純子	情報の収集
11.	国立国際医療研究センター病院眼科	国立国際医療研究センター病院 眼科診療科長・八代 成子	情報の収集
12.	地域医療機能推進機構東京新宿メディカルセンター眼科	地域医療機能推進機構東京新宿メディカルセンター眼科・診療部長・藤野 雄次郎	情報の収集
13.	東京都健康長寿医療センター眼科	東京都健康長寿医療センター眼科 部長・沼賀 二郎	情報の収集
14.	防衛医科大学校病院眼科	防衛医科大学校眼科学講座・教授・竹内 大	情報の収集
15.	横浜市立大学附属病院眼科	横浜市立大学大学院医学研究科眼科学教室 教授・水木 信久	情報の収集
16.	大阪医科大学附属病院眼科	大阪医科大学眼科学教室 教授・池田 恒彦 講師・小林 崇俊	情報の収集
17.	地域医療機能推進機構大阪病院眼科	地域医療機能推進機構大阪病院眼科 主任部長・大黒 伸行	情報の収集
18.	淀川キリスト病院眼科	淀川キリスト教病院 眼科 部長・中井 慶	情報の収集
19.	高知大学医学部附属病院眼科	高知大学医学部眼科学教室 教授・福島 敦樹 医員・中島 勇魚	情報の収集
20.	福岡大学病院眼科	福岡大学医学部眼科学教室 主任教授・内尾 英一	情報の収集

21.	札幌医科大学附属病院眼科	札幌医科大学眼科学講座 教授・大黒 浩 講師・平岡 美紀	情報の収集
22.	岩手医科大学附属病院眼科	岩手医科大学医学部眼科学講座 教授・黒坂 大次郎 講師・橋爪 公平 医員・西田 泰典	情報の収集
23.	秋田大学医学部附属病院眼科	秋田大学大学院医学系研究科医学専攻眼科学講座 教授・吉富 健志 准教授・石川 誠	情報の収集
24.	山形大学医学部附属病院眼科	山形大学医学部眼科学教室 教授・山下 英俊 講師・金子 優	情報の収集
25.	東北大学病院眼科	東北大学大学院医学系研究科 神経・感覚器病態学講座眼科学分野 教授・中澤 徹 助手・大友 孝昭	情報の収集
26.	福島県立医科大学附属病院眼科	福島県立医科大学眼科学講座・教授・石龍 鉄樹	情報の収集
27.	獨協医科大学病院眼科	獨協医科大学眼科学教室 教授・妹尾 正 講師・鈴木 重成 助教・石井 洋次郎	情報の収集
28.	筑波大学附属病院眼科	筑波大学医学医療系眼科・教授・大鹿 哲郎	情報の収集
29.	日本大学医学部附属板橋病院眼科	日本大学医学部眼科学教室 主任教授・山上 聡 助教・菅谷 哲史	情報の収集
30.	帝京大学医学部附属病院眼科	帝京大学医学部眼科学講座 主任教授・溝田 淳 准教授・三村 達哉	情報の収集
31.	帝京大学医学部附属溝口病院	帝京大学医学部附属溝口病院 教授・石田 政弘 講師・竹山 明日香	情報の収集
32.	日本医科大学多摩永山病院眼科	日本医科大学多摩永山病院 眼科部長・堀 純子	情報の収集
33.	順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科	順天堂大学医学部眼科学講座 主任教授・村上 晶	情報の収集
34.	順天堂大学医学部附属浦安病院	順天堂大学医学部浦安病院 教授・海老原 伸行	情報の収集
35.	順天堂大学医学部附属練馬病院	順天堂大学医学部練馬病院 教授・横山 利幸	情報の収集
36.	東京医科大学八王子医療センター	東京医科大学八王子医療センター眼科 教授・志村 雅彦 助教・松嶋 亮介	情報の収集

37.	東京女子医科大学病院眼科	東京女子医科大学眼科学教室 教授・飯田 知弘 医員・内村 英子	情報の収集
38.	東京女子医科大学 八千代医療センター	東京女子医科大学八千代医療センター 教授・船津 英陽 准講師・豊口 光子	情報の収集
39.	近畿大学医学部奈良病院 眼科	近畿大学医学部奈良病院眼科 診療部長・三島 弘	情報の収集
40.	新潟大学医歯学総合病院 眼科	新潟大学大学院医歯学総合研究科視覚病態 学分野 教授・福地 健郎 講師・松田 英伸	情報の収集
41.	信州大学医学部附属病院 眼科	信州大学眼科学教室・教授・村田 敏規	情報の収集
42.	松本歯科大学病院眼科	松本歯科大学眼科・教授・太田 浩一	情報の収集
43.	浜松医科大学医学部附属 病院眼科	浜松医科大学眼科学講座 教授・堀田 喜裕 助教・野嶋 計寿	情報の収集
44.	岐阜大学医学部附属病院 眼科	岐阜大学医学部眼科学教室 教授・山本 哲也 准教授・望月 清文	情報の収集
45.	名古屋大学医学部附属病 院眼科	名古屋大学医学部医学科大学院医学系研究 科 教授・寺崎 浩子 助教・安間 哲宏	情報の収集
46.	名古屋市立大学病院眼科	名古屋市立大学大学院医学研究科眼科学教 室 教授・小椋 祐一郎 講師・加藤 亜紀	情報の収集
47.	富山大学附属病院眼科	富山大学医学薬学研究部眼科学講座 教授・林 篤志	情報の収集
48.	金沢大学附属病院眼科	金沢大学医薬保健研究域眼科学 教授・杉山 和久 医員・竹本 裕子	情報の収集
49.	福井大学医学部附属病院 眼科	福井大学医学部眼科学教室 教授・稲谷 大 助教・青木 朋恵	情報の収集
50.	滋賀医科大学医学部附属 病院眼科	滋賀医科大学眼科学講座 教授・大路 正人 准教授・西信 良嗣	情報の収集
51.	京都府立医科大学附属病 院眼科	京都府立医科大学眼科学教室 教授・外園 千恵 助教・永田 健児	情報の収集
52.	大阪市立大学医学部附属 病院眼科	大阪市立大学視覚病態学 教授・本田 茂	情報の収集
53.	和歌山県立医科大学附属 病院眼科	和歌山県立医科大学眼科学講座 教授・雑賀 司珠也	情報の収集

54.	神戸大学医学部附属病院 眼科	神戸大学大学院医学研究科 外科系講座眼 科学分野 教授・中村 誠 講師・楠原 仙太郎	情報の収集
55.	兵庫医科大学病院眼科	兵庫医科大学眼科学教室 主任教授・五味 文 講師・石川 裕人	情報の収集
56.	鳥取大学医学部附属病院 眼科	鳥取大学医学部眼科学教室 教授・井上 幸次	情報の収集
57.	岡山大学病院眼科	岡山大学眼科学教室 教授・白神 史雄	情報の収集
58.	川崎医科大学附属病院眼 科	川崎医科大学眼科学教室 主任教授・桐生 純一 講師・藤本 久貴	情報の収集
59.	島根大学医学部附属病院 眼科	島根大学医学部眼科学講座 教授・谷戸 正樹 医員・今町 克枝	情報の収集
60.	広島大学病院眼科	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 視覚 病態学 教授・木内 良明 講師・原田 陽介	情報の収集
61.	山口大学医学部附属病院 眼科	山口大学大学院医学系研究科眼科学 教授・木村 和博 講師・柳井 亮二	情報の収集
62.	徳島大学病院眼科	徳島大学大学院医歯薬学研究部眼科学分野 教授・三田村 佳典 講師・江川 麻理子	情報の収集
63.	愛媛大学医学部附属病院 眼科	愛媛大学医学部眼科学教室 教授・白石 敦 准教授・原 祐子	情報の収集
64.	香川大学医学部附属病院 眼科	香川大学医学部眼科学教室 教授・鈴間 潔 医員・上乃 功	情報の収集
65.	福岡歯科大学医科歯科 総合病院眼科	福岡歯科大学眼科・教授・川野 庸一	情報の収集
66.	久留米大学病院眼科	久留米大学医学部眼科学講座 教授・吉田 茂生 講師・田口 千香子	情報の収集
67.	佐賀大学医学部附属病院 眼科	佐賀大学医学部眼科学講座 教授・江内田 寛 助教・寒竹 大地	情報の収集
68.	長崎大学病院眼科	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科眼科学 分野 教授・北岡 隆 医員・原田 史織	情報の収集
69.	大分大学医学部附属病院 眼科	大分大学医学部眼科学講座 教授・久保田 敏昭 助教・中野 聡子	情報の収集
70.	鹿児島大学病院眼科	鹿児島大学病院 感覚器センター 眼科 教授・坂本 泰二 准教授・中尾 久美子	情報の収集



71.	昭和大学病院附属東病院 眼科	昭和大学医学部眼科学講座 主任教授・恩田 秀寿	情報の収集
72.	弘前大学医学部附属病院 眼科	弘前大学医学部眼科学教室 教授・中澤 満	情報の収集

**・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