

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：網膜振盪症における脈絡膜循環に関する研究

・はじめに

網膜振盪症は、眼外傷後に生じる網膜・脈絡膜の変化を示した疾患概念であります。視機能の変化は様々であり、一過性の視力障害であることが多い一方で、視機能障害が永続する例もあります。

網膜振盪症における、網膜の組織学的変化としては、網膜外層の障害がメインであり、視細胞外節の断片化像、色素性物質の網膜外層への散布などが観察されています。近年では、網膜光干渉断層計(OCT)という検査機器により、高解像度に、リアルタイムに、網膜組織像を検出することができるようになりました。当科ではこれまでに、このOCTを用い、網膜振盪症における網膜の経時的変化を明らかにしてきました。

一方で、眼外傷後には、眼内の循環障害が生じることが知られています。眼内には、網膜を直接栄養する網膜内循環系と、網膜を外側より栄養する脈絡膜循環がありますが、眼外傷後では、このうち脈絡膜循環が障害されるようであります。

OCTの器械は最近、その光源の改善並びに運転速度の高速化により、取得網膜画像の高解像度化が得られました。また網膜画像の高解像度化のみでなく脈絡膜の構造までも再現性良く描出されるようになりました。

そこで我々は網膜振盪症の症例における脈絡膜の形態学的変化を明らかにして、脈絡膜循環の変化について検討するために本研究を行います。

・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

研究対象者は受診毎に視力、眼底写真、OCT、眼底自発蛍光を施行しており、さらに、診断時に、広角眼底撮影を施行されております。それらのデータを用いて、脈絡膜の変化を中心に、臨床的特徴を検討してまいります。

・研究の対象となられる方

研究対象者は保険診療内で、網膜振盪症に対して検査および加療を受けてられている患者様で、2012年12月1日から2020年3月30日に群馬大学病院眼科を受診された方です。群

馬大学医学部附属病院眼科を受診し、不同意の申し出がなかった50例程度を対象とします。参加拒否の申し出を、対象者・代諾者から受け付けます。2020年11月30日までにご連絡ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年3月31日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

試料・情報の採取方法：診療録から以下のデータを抽出します。年齢・性別・視力・原因、OCTで撮影された脈絡膜の情報になります。

・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、将来研究成果は網膜剥離に及ぼす循環障害の機序の解明やその防止の一助になり、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。疾患に対する検査、治療は保険診療内で行われ、その他の経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部眼科学講座においては、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めたカルテのデータは部外者には個人を特定できない状態で群馬大学医学部眼科学講座に永年保管します。管理責任者：向井亮

・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

研究資金は講座経費で行います。

・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ないのではないか（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： <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附属病院眼科が行います。

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講座講師

氏名：向井 亮

連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部眼科学講座助教

氏名：中村 考介

連絡先：027-220-8338

・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。

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講座講師

氏名：向井亮

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

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