

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：網膜中心静脈閉塞症における optociliary vessel と脈絡膜渦静脈の関係

・はじめに

網膜中心静脈閉塞症(central retinal vein occlusion : CRVO)は視神経内の網膜中心静脈に閉塞が起こり、視神経乳頭を中心に放射状に広がる特徴的な網膜出血を生じる疾患です。網膜虚血の程度により、静脈のうっ滞、虚血の少ないものを非虚血性、網膜血管床の閉塞が広範で著明なものを虚血型と分類する場合があります。塞栓の原因は血栓形成で強膜篩状板付近に起こることが多いです。高齢者に多く、高血圧や糖尿病・脂質異常症などの原因となる基礎疾患を有する患者に多いですが、まれに若年者にも見られ、その場合は血管炎や血液疾患によるものが多いです。

CRVO で見られる視神経乳頭上のループ血管は、網膜と脈絡膜静脈系との吻合として機能していることがインドシアニン蛍光眼底造影(indocyanine green angiography : IA)で報告されています。

光干渉断層血管撮影(Optical coherence tomography angiography : OCTA)は光干渉断層計(OCT)を用いて三次元血流分布を表示する検査で、フルオレセイン蛍光眼底造影検査(fluorescein angiography : FA)や IA と異なり、造影剤を使用することなく、非侵襲的、短時間に網脈絡膜の血流情報を層別に評価が可能となるイメージング技術です。非侵襲的なため頻回に検査を可能であり、縦断的に治療効果判定を含む病変の変化を評価できます。蛍光眼底造影検査では読み取りにくい深層構造の毛細血管や深さ方向の情報も血管漏出の影響を受けずに評価することができます。

CRVO における視神経乳頭上ループ血管と側副血行路である渦静脈の関係を OCTA で評価することで既知の IA で得られた知見と比較し、病態の理解を深めることができると考え、本研究を計画しました。

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

研究対象者は受診ごとに視力検査、眼底写真、OCT 検査を施行されています。電子カルテ上に保存されているそれらの検査データおよび年齢、性別、発症から検査までの期間といった情報を用いて臨床的特徴を評価、考察します。

・研究の対象となられる方

研究対象者は保険診療内で CRVO に対して検査および加療を受けてられている方で、2017 年 4 月 1 日から 2020 年 4 月 30 日に群馬大学病院眼科を受診された方、約 30 名を対象とします。参加拒否の申し出を、対象者から受け付けません。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。2021 年 1 月 31 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 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療録に記録された年齢、性別、発症から検査までの期間、視力、屈折、眼底写真、OCT で撮影された情報を使用します。

・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中心静脈閉塞症の病態の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。

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。また今回得た情報を将来、治療前後での経時的な血流動態の変化などを評価する研究などに用いる可能性も考えられます。その場合は、改めて群馬大学医学部附属病院医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

管理責任者：得居俊介

・ **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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（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 教授

氏名：秋山 英雄

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 医員

氏名：得居 俊介

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。

【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 医員

氏名：得居 俊介

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