

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：日本における MEWDS の臨床的特徴に関する多施設

共同後ろ向き研究

・はじめに

MEWDS (multiple evanescent white dot syndrome: 多発性消失性白点症候群) は、若年者に急激な視力低下をきたす原因不明の疾患です。これまで MEWDS の多数例の臨床的特徴を調べた研究は 2 つしか存在せず、アジアではまだ行われていません。また、100 名以上の MEWDS の解析はこれまで存在しません。

網膜の急性炎症が関与すると考えられていますが、全身ステロイド投与が MEWDS に効果があるかどうかは未だ結論が出ていません。そのため、施設によって全身ステロイドを使用する施設もあれば、全く使用しない施設もあるのが実情です。この研究により、日本における MEWDS の臨床的特徴を明らかにすることができます。また、150 例を初診時の傾向スコアをマッチさせた上で、ステロイド使用の有無が最終視力に与える影響について知ることができます。これは世界的にも結論が出ていないため、国際的に重要な情報となりうる可能性があります。

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(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

日本人の MEWDS 患者の臨床的特徴を研究することを目的とします。診療録を遡って、①患者背景情報：年齢、性別、罹患した眼の左右、発症した年月、発症時の症状を、②検査結果：視力、屈折、視野、OCT、蛍光眼底造影検査、網膜電図を、③治療情報：治療内容(特にステロイド治療の有無)を、④経過：視力の経過(1 か月、2 か月、3 か月、6 か月、最終視力)を調べます。三重大学病院眼科教授が研究責任者となり、当院、北海道大学病院、名古屋大学病院、東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター、杏林大学病院、近畿大学病院、東京医療センターの共同研究です。

・研究の対象となられる方

各施設において 2001 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに眼科受診され MEWDS

と診断された方の約 150 名を対象に致します。当院での目標症例数は約 15 名です。対象となることを希望されない方は、代諾者の方を通じてでも可能ですので相談窓口（下記）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 11 月 30 日までをオプトアウトの期限とします。

〔研究事務局〕

群馬大学大学院医学系研究科 眼科学 教授 秋山 英雄

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 3 9-1 5

電話：027-220-8342 内線 眼科外来

・研究期間

研究期間は学部等の長の承認日～2025 年 12 月 31 日までです。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は患者の治療成績を後向きに検討するものであり、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はありませんが、将来研究成果は MEWDS 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。また経済的負担を強いることはなく、そのため謝礼についてもありません。

・個人情報の管理について

各研究実施機関にて、研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはありません。関係者がその職を退いた後も同様とし、各施設にてデータは匿名化（対応表あり）して管理します。個人情報管理者として群馬大学眼科助教中村考介とし、作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間保管します。研究等の実施に係わる文書を書類あるいはデジタル記録メディアに保存し同学教室の鍵のかかる書庫に保存し、研究発表 5 年後に匿名化したまま廃棄します。

・試料・情報の保管及び廃棄

管理責任者として群馬大学大学眼科助教中村考介とし、作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間保管します。研究等の実施に係わる文書を書類あるいはデジタル記録メディアに保存し同学教室の鍵のかかる書庫に保

存し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄します。

・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

群馬大学大学院医学系研究科講座の講座経費にて捻出します。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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

この研究は研究責任者である近藤峰生先生の、MEWDS の診療をより良いものとしたいという熱意から始まったものです。担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

三重大学大学院医学系研究科 眼科学 教授 近藤峰生

住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-232-1111（代表）

研究責任者

群馬大学大学院医学系研究科 眼科学 教授 秋山英雄

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

電話：027-220-8342 内線 眼科外来

研究分担者

群馬大学病院 眼科 助教 中村考介

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

電話：027-220-8342 内線 眼科外来

【研究分担施設および研究責任者】

北海道大学病院 眼科 齋藤 航

住所：〒060-8648

札幌市北区北14条西5丁目

電話：011-716-8648（代表）

名古屋大学病院 眼科 上野 真治

住所：〒466-8560

名古屋市昭和区鶴舞町65番地

電話：052-741-2111（代表）

東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター 眼科 林 孝彰

住所：〒125-8506 東京都葛飾区青戸6丁目41-2

電話：03-3603-2111（代表）

杏林大学病院 眼科 慶野 博

住所：〒181-8611 東京都三鷹市新川6丁目20-2

電話：0422-44-5447（代表）

近畿大学病院 眼科 国吉一樹

住所：〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

電話：072-366-0221（代表）

東京医療センター 眼科 角田和茂

住所：〒152-8902 東京都目黒区東が丘2丁目5-1

電話：03-3411-0111（代表）

・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）】

群馬大学大学院医学系研究科 眼科学 教授 秋山 英雄

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

電話：027-220-8342 内線 眼科外来

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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