

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：角膜穿孔における涙道閉塞・涙道感染の合併に関する研究

・はじめに

角膜穿孔は、眼感染症や眼球内容脱出を引き起こし、失明などの重篤な眼合併症を発症する危険性がある重篤な疾患です。原因は、大別すると外傷性(穿孔、裂傷など)と非外傷性(角膜感染症、ドライアイ、リウマチなどの自己免疫疾患など)に分けられます。外傷性角膜穿孔は受傷機転の問診から原因の特定は容易ですが、非外傷性角膜穿孔はさまざまな原因があり、診断や治療に苦慮する場合があります。

涙を眼表面から鼻腔へ排出する経路である涙道の閉塞に起因する涙道感染症も非外傷性角膜穿孔の原因として知られています。しかし、その過去の報告は多くはなく、涙道閉塞・涙道感染症と角膜穿孔の関連や合併率について詳細はわかりません。

本研究では、角膜穿孔における涙道閉塞と涙道感染症の合併率を調査し、その危険因子を調べることを目的としています。

・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

群馬大学医学部附属病院眼科で非外傷性の角膜穿孔で入院治療を受けた患者さんの診療録には、患者さんのデータ(初診時の問診票に記載の眼症状・視力・眼圧・前眼部写真・手術時所見・通水検査結果・涙道内視鏡検査結果・採血結果・細菌学的検査結果・病理学的検査結果)が保存されています。本研究ではそれらのデータを用いて研究を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院眼科で2019年4月1日から2021年3月31日までに加療を受けた非外傷性(外傷性の角膜穿孔、角膜裂傷を除く)の角膜穿孔患者約20名を対象とします。**未成年の方**や亡くなられている方などが対象者となる場合、代諾者からの研究不参加の申し出を受け付けます。代諾者の選定方針は次の 、 に掲げる中から、代諾者を選定します。患者さんの配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方(未成年者を除く。)患者さんの代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022年5月1日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

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2022 年 8 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療録から以下のデータを抽出します。初診時に問診票に記載の眼症状・視力・眼圧・前眼部写真・手術時所見・通水検査結果・涙道内視鏡検査結果・採血結果・細菌学的検査結果・病理学的検査結果。

・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、将来研究成果は角膜穿孔や涙道疾患の関連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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科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。対応表はパスワードをかけ、集会事務室で鍵をかけて管理します。

・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インターネットに接続しないパソコン内に部外者には個人を特定できない状態でパスワード・鍵をかけ、群馬大学大学院医学系研究科眼科学講座に保管し、情報漏洩しないよう厳重に管理します。情報は永久保存します。下記の管理責任者の異動・退職の際には後任者が引き継いで保管します。

管理責任者：眼科 新田啓介

・研究成果の帰属について

得られた結果については研究責任者の協議のもと論文あるいは学会で発表する場合があります。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。患者さんに直接影響する重

大な知見が得られた場合には、お知らせする可能性があります。

・ **研究資金について**

特別な研究資金を必要としない研究です。

・ **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。

・ **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病院助教

氏名：新田 啓介

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病院助教

氏名： 新田 啓介

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8338

担当：新田 啓介

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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