

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：乳頭新生血管をもつ増殖糖尿病網膜症の臨床的特徴

・はじめに

糖尿病網膜症は中途失明の原因として大きな社会問題であり、その視力低下は主に新生血管に伴う出血や緑内障、網膜剥離が原因です。増殖糖尿病網膜症（proliferative diabetic retinopathy、以下 PDR）における眼底の新生血管は、視神経乳頭に生じる乳頭新生血管（disc neovascularization、以下 NVD）とそれ以外の部位に生じる網膜新生血管（neovascularization elsewhere、以下 NVE）があります。当科では PDR における NVD が脈絡膜由来であることを蛍光眼底造影検査、あるいは光干渉断層計（Optical Coherence Tomography、以下 OCT）を用いて報告しましたが、NVD をもつ PDR の特徴についてはほとんど報告がありません。

今回、私たちは NVD をもつ PDR の臨床的特徴を調査し、将来的に PDR の病態を解明したいと考えます。

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

研究対象者は群馬大学医学部附属病院眼科にて保険診療内で、増殖糖尿病網膜症に対して受診時に視力、眼圧測定、細隙灯顕微鏡検査、眼底検査、眼底写真、OCT を施行されています。これらのデータは群馬大学医学部附属病院眼科外来の検査機器に付属した保存媒体に保管されているとともに、診療録にも保存されています。本研究では、これらのデータを後ろ向きに解析します。具体的には、視力、眼圧、屈折値、OCT で撮影された中心窩網膜厚、中心窩脈絡膜厚、診療録に記録された情報（網膜光凝固術の有無、硝子体手術の有無）について解析します。これらの結果を乳頭新生血管の有無で比較し、増殖糖尿病網膜症において乳頭新生血管がどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院眼科において 2013 年 2 月 1 日から 2018 年 11 月 30 日までに増殖糖尿病網膜症の診断で光干渉断層計を施行された方 40 名（乳頭新生血管をもつ増殖糖尿病網膜症患者さん 20 名、乳頭新生血管をもたない増殖糖尿病網膜症患者さん 20 名）を対象に致します。

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試料または情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院眼科で施行された OCT 画像や診療録データから、病歴や既往歴、視力、眼圧、屈折値、OCT 所見を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、将来研究成果は糖尿病網膜症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。

・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

診療録データにつきまして匿名化として群馬大学医学部眼科学講座に鍵のついた棚に永年保管いたします。データ解析などに用いる電子データはパスワードによるロックをかけた PC に保管する。管理責任者：篠原洋一郎

・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、群馬大学医学部眼科学講座経費によってまかなわれます。

・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なかったのではないかと（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、群馬大学医学部眼科学講座が主体となって行います。その他の共同研究施設はありません。群馬大学医学部眼科学講座でデータの収集、解析、研究結果の公表まで行います。

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・助教

氏名：篠原 洋一郎

連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部眼科・教授

氏名：秋山 英雄

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・助教（責任者）

氏名：篠原 洋一郎

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8338

担当：篠原 洋一郎

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