

「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： 当院受診患者における感染性角膜炎の原因と治療に関する研究

・はじめに

角膜は目の表面にある透明な組織で、ものを見るために非常に大切な役割を担っています。角膜の表面のケガや、コンタクトレンズの不適切な使用など様々な原因をきっかけに、細菌や真菌（カビ）、ウイルスなどの病原体が角膜に入り込むと、感染性角膜炎を発症することがあります。感染性角膜炎は強い痛みや充血を引き起こすだけでなく、短期間で角膜に濁りや穴（穿孔）を生じ、視力を著しく障害する重篤な病気です。正しい診断と早期の治療が視力を守るために欠かせません。

当院は地域の基幹病院として、重症例を含む多くの感染性角膜炎の患者さんを診療してきました。今回、当院で受診された患者さんにおける感染性角膜炎の原因や治療を解析することで、今後の診断や治療法の改善に役立てたいと考えています。

・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感染性角膜炎と診断された患者さんの臨床データをカルテより収集して研究のための情報として用い、比較検討します。

・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2016年4月1日から2030年3月31日までに感染性角膜炎と診断された方を対象といたします。

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。対象者に未成年や亡くなられた方等が含まれる場合は、保護者、後見人、相続人からの拒否の申し出を受け付けます。希望しなくても不利益になることは一切ありません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない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の許可日より2030年9月30日までです。情報の利用を開始するのは2025年12月です。

・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感染性角膜炎と診断された患者さんの臨床データ（年齢、性別、矯正視力、眼圧、前眼部所見、眼底所見、前・後眼部の眼底三次元画像解析、角膜内皮細胞検査、病原微生物塗抹培養・PCR 検査の結果、眼科的な既往や全身の既往歴）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、本研究により研究対象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、将来感染性角膜炎の診断や治療法の改善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

群馬大学医学部附属病院の電子カルテ内に永年に保存されます。また、同時に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永年に保存されます。いずれもログイン ID とパスワードによるセキュリティ保護がされています。試料は廃棄されません。

情報管理責任者：三村健介

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属します。研究に参加していただいた方に、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、当科運営費交付金で行われます。

・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、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。

・研究組織について

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・助教
氏名： 三村 健介
連絡先： mimurak@gunma-u.ac.jp

研究分担者

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： akiyamah47@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部眼科学講座・准教授
氏名： 戸所 大輔
連絡先： todokoro@gunma-u.ac.jp

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： 新井 陽介
連絡先： yousuke2289@gunma-u.ac.jp

・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
氏名： 三村 健介
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-7111

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
 - 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