

「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：院内製剤点眼液（ボリコナゾール点眼液・ガンシクロビル点眼液）の有効性・安全性・使用状況に関する調査研究（追加調査）

・はじめに

医療を行う中で、医師から処方される医薬品だけでは、多様な疾病、病態をもつ患者さんに最適な薬物療法を実施できないことがあります。当院では眼科領域における難治性真菌感染症の治療に 1.0%ボリコナゾール (VRCZ) 点眼液、サイトメガロウイルス感染症の治療に 0.5%ガンシクロビル (GCV) 点眼液という院内製剤として使用しています。院内製剤とは、当院の関連委員会の了承を受け、当院の薬剤師により調製され、当院に限定して使用される薬のことを言います。VRCZ および GCV 点眼液は、病院で処方される医薬品や市販の点眼薬と比べて有効性や安全性、適切に使用、保管するための情報が不足していることが問題となっております。当院薬剤部では、院内製剤点眼液を使用中の患者さんの使用状況を管理しておりますが、より多くの施設の患者さんが有効で安全に使用していただくためにより詳細な調査が必要と考えます。そこで私たちは、VRCZ および GCV 点眼液の有効性、安全性および点眼薬の使用状況を調査することとしました。

本研究は 2021 年 1 月 27 日から 2024 年 3 月 31 日まで本学の倫理委員会（群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会：承認番号 HS2020-211「院内製剤点眼液（ボリコナゾール点眼液・ガンシクロビル点眼液）の有効性・安全性・使用状況に関する調査研究」）にて承認を受け、実施しましたが、治療途中の患者が多かった点と、治療終了直後の患者が多く、再発率の適切な評価が困難であった点から、適切に VRCZ および GCV 点眼液の有効性、安全性および点眼薬の使用状況を調査することが困難でした。そのため、前回の研究対象者の治療経過と再発率を確認することを目的に追加調査として実施いたします。

こうした研究を行う際には、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において VRCZ 点眼液・GCV 点眼液を使用した患者さんについて、他の使用薬剤、疾患の状況、過去に測定した検査値、年齢など

の基本情報を診療情報録（カルテ）から抽出します。診療情報録から、両点眼液の薬剤の有効性や安全性を検証します。

・研究の対象となられる方

以前の研究(試験番号 HS2020-211)で対象となった患者さんのみを対象とし、追加で対象者を選定しません。

(参考:以前の研究の対象者の選定方針)

群馬大学医学部附属病院において 2008 年 4 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に群馬大学医学部附属病院眼科において VRCZ 点眼液・GCV 点眼液を使用した患者さんを対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記の【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】まで 2026 年 1 月 31 日までにご連絡下さい。対象者の第二親等以内の方からのご連絡もお受けいたします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2027 年 3 月 31 日までです。

情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 2 月 1 日です。

・研究に用いる情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

年齢、性別、身長、体重、これまでにかかった疾患、来院日数、併用している薬剤、眼の手術の有無、副作用（不快感、かゆみ、刺激感、痛み、目の光への反応、流涙、目の炎症、アレルギー症状、その他医師が副作用と判断した眼および全身症状）、有効性（治療期間、再発の有無、眼圧、視力、目の炎症所見、角膜沈殿物、目の潰瘍や傷の大きさ、細菌培養の結果、サイトメガロウイルスの PCR 検査値）。

・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、将来研究成果は VRCZ 点眼液・GCV 点眼液の適正使用推進の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院薬剤部においては、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。

・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者（山本康次郎）が責任をもって本院薬剤部で WEB などに接続されていない独立した PC で保管し、研究終了後は 10 年間保存します。保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

・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。その場合でも、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、群馬大学医学部附属病院薬剤部の経費、研究助成金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、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、本院、薬剤部が主体となって行っています。

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：群馬大学大学院医学系研究科臨床薬理学講座・教授

氏名：山本康次郎

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床薬理学講座・准教授

氏名：荒木拓也

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床薬理学講座・助教

氏名：八島秀明

連絡先：027-220-8727

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：高崎健康福祉大学薬学部薬学科・教授

氏名：大林恭子

連絡先：027-352-1180

研究分担者

所属・職名：高崎健康福祉大学薬学部薬学科・講師

氏名：長嶺歩

連絡先：027-352-1180

研究分担者

所属・職名：高崎健康福祉大学薬学部薬学科・学生

氏名 : 小池真秀
連絡先 : 027-352-1180

研究分担者

所属・職名 : 高崎健康福祉大学薬学部薬学科・学生
氏名 : 佐藤正輝
連絡先 : 027-352-1180

・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。

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ございません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名 : 群馬大学大学院医学系研究科臨床薬理学講座・助教
氏名 : 八島 秀明
連絡先 : 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel : 027-220-8727

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情報の利用に関する通知
 - ①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、または提供する情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④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