

「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 : アルテルナリア属による真菌性角膜炎の臨床的および医真菌学的検討

・はじめに

角膜に真菌（カビ）が感染することによって生じる真菌性角膜炎という疾患があります。その原因のひとつであるアルテルナリアという真菌によって生じる真菌性角膜炎は、日本でも比較的多くみられます。しかし、症状が比較的軽く済むことが多いことや、菌種の正確な同定が難しいことから、詳細な解析や報告はこれまであまり行われていません。

この研究では、当院でアルテルナリア属による真菌性角膜炎と診断された症例から分離された真菌を詳細に解析し、アルテルナリア属の菌種の分類やその病態との関係を調べます。

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

真菌性角膜炎を診断するには感染した角膜の培養検査を行って、病巣に真菌がいることを証明します。この研究では培養検査で分離・保管された真菌を使って研究を行います。分離した真菌は個人情報の加工（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工または管理されたもの）をして、研究責任者が帝京大学医真菌研究センターへ郵送にて提供します。帝京大学医真菌研究センターでは、真菌の菌種分類などについてさらに詳しい解析（系統解析、形態、薬剤感受性）を行います。

また、診療録を元にアルテルナリア属による真菌性角膜炎の患者さんの情報（年齢、性別、既往歴、病歴、視力などの検査所見、治療経過）を調べ、真菌の種類や性質と病気の重症度の関係を調べます。

・研究の対象となる方

群馬大学医学部附属病院眼科において 2017 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までにアルテルナリア属による真菌性角膜炎と診断された患者さんを対象に致します。未成年は研究の対象としません。

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、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。

研究の対象となる方が死亡している場合、代理の方からの拒否の申し出も受け付けます。代理の方は研究の対象となる方の配偶者、父母、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者（未成年者を除く）とします。

・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。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 1 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

真菌性角膜炎の角膜病巣から培養検査で分離され、保管されている真菌を試料として使用し、共同研究機関である帝京大学医真菌研究センターへ送付し、遺伝子による系統解析、形態、薬剤感受性を調べます。

電子カルテの医師の診察記事より以下の情報を収集します。患者背景（年齢、性別）、既往歴、病歴、視力等の検査所見、治療の内容、治療経過（治癒の有無、角膜穿孔の有無、眼球内容除去術・眼球摘出術の有無、治療的角膜移植の有無、治癒までの期間、最終視力）。

・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、将来研究成果は真菌性角膜炎の病態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。

この研究の対象者となることによる謝礼はありません。

・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、この研究により得られた結果を国内外の学会や学術雑誌等で発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた試料（真菌）は、群馬大学医学部眼科学教室の鍵のかかるフリーザーにおいて永年保管されます。また、この研究により得られた情報は、群馬大学医学部眼科研究室の学内ネットワーク内のセキュリティロックのかかったハードディスクに保管します。試料と情報はいずれも永年保管されます。

管理責任者：眼科 戸所大輔

・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

本研究に特定の研究資金源や委託研究はなく、共同研究機関も含め自己資金により実施されます。

・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。

共同研究機関等においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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主体となって行う帝京大学との多機関共同研究です。

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。

研究代表者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院眼科・准教授

氏名： 戸所 大輔

連絡先： 群馬大学医学部附属病院眼科

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名： 帝京大学大学院医学系研究科医真菌学・教授

氏名： 横村 浩一

・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：群馬大学医学部附属病院眼科・准教授

氏名： 戸所 大輔

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel: 027-220-8338

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