

## 「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：群馬大学医学部附属病院眼科における涙道患者の疾患特性の後ろ向き検討

#### ・はじめに

涙道疾患は流涙や眼脂など日常生活に影響を与える疾患ですが、角膜病変を合併した場合には視機能障害につながる可能性もあります。近年ではTS-1（抗がん剤）による涙道障害や、涙道疾患における非感染性角膜潰瘍 LDKA（lacrimal drainage-associated keratopathy）という新しい疾患概念が注目されています。当院は県内唯一の角膜外来を有していることから角膜疾患の紹介患者さんが集中していることと、抗がん剤を使用している患者さんの院内紹介もあることから、大学病院における涙道疾患患者の背景や受診経緯、疾患構成について検討を行い、大学病院における涙道診療の特徴を示すことで、今後の診療体制の改善や地域連携の強化に寄与す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に通院し、涙道疾患に対して治療もしくは診察を受けた患者さんを対象とします。群馬大学医学部附属病院眼科外来の電子カルテ上の眼科診療録のデータを後ろ向きに解析します。

年齢、性別、部位（片眼または両眼）、眼科手術歴、症状発症までの期間、涙道内視鏡手術施行の有無および術中の涙道閉塞所見の詳細（閉塞部位、閉塞の程度）、涙道チューブ留置の期間、終診時期、紹介元（院内紹介、他院からの紹介）について検討します。

#### ・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2019年7月1日から2025年7月31日に涙道疾患関連で眼科外来を受診した患者を対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。対象者に未成年や死亡者等が含まれる場合は、後見人・保護者や相続人などの代諾者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 5 月 23 日までです。情報の利用を開始するのは 2026 年 11 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涙道疾患に対して治療もしくは診察を受けた患者さんの電子カルテ上の眼科診療録のデータ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。研究として取得したデータは研究にて使用するパソコン内に保管されますが、研究が終了するとともに適切に削除します。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を行います。

情報管理責任者：宮真祐子

#### ・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**

資金源はありません。

**・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。

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

**・「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： 新田 啓介  
連絡先： keisuke-nitta@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・医員  
氏名： 宮 真祐子  
連絡先： tmayuko0825@gmail.com

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： 三村 健介  
連絡先： mimurak@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講座・医員  
氏名： 宮真祐子  
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