

患者さんへ

もやもや病における眼底血管異常の検索の説明 (正常眼底群)

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究責任医師

群馬大学医学部附属病院眼科 秋山英雄

作成年月日 2021年01月28日 版数：第初版

2023年02月16日 版数：第2版

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

今回の研究はもやもや病という病気(脳の太い動脈が閉塞してくることによって、無数の細い血管が脳の奥に発達してしまう脳血管の病気)の患者さんの網膜血管に異常がないかを調べる研究です。もやもや病の患者さんにおいて、眼球と脳をつなぐ視神経が生まれながらに異常や網膜の血管閉塞が発生することがごく稀に報告されています。しかし、これまでに眼症状のないもやもや病の患者さんに対して、眼の詳細な検査を行ったことはありません。目の中でも、網膜という組織は、脳と同じ神経組織であり、そこに血液を送っている網膜血管も脳血管と同様に異常が存在する可能性が考えられます。そこで、今回、我々はもやもや病の患者さんに網膜血管の異常がどの程度の割合で存在するのかを調べる研究を行うことにいたしました。そして、そこから得られたデータを眼底に異常がない患者さんのデータと比較する研究も同時に行います。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

なお、この研究は、厚生労働大臣の認定を受けた群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会による審査意見に基づいて参加医療機関の管理者の許可を得るとともに、厚生労働大臣に実施計画を提出し受理された上で実施しています。

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会は、審査にあたり、この臨床研究が臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、下記 1.から 8.の事項を基本理念として実施されることを確認します。

1. 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
3. 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
5. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
7. 臨床研究に利用する個人情報 を適正に管理すること
8. 臨床研究の質及び透明性を確保すること

【認定臨床研究審査委員会に関する事項】

名称 群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

所在地 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-15

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会は学内、学外の医学・医療の専門家、法律に関する専門家、一般の立場の人で構成されています。専門的な内容については、その分野の技術専門員の評価書を確認し、また、必要に応

じて技術専門員の意見を聴きます。

【審査事項に関する問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

担当部署名 群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会事務局

電話番号 027-220-8740

URL <https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/>

2. この研究の目的および意義、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

この研究はもやもや病患者さんにおける眼底網膜の血管異常を調べることを目的としています。今回の研究により、もやもや病患者さんで特定の網膜血管異常が数多く認められれば、もやもや病と網膜血管異常の関連を示すことができます。さらに、これまでにわかっているもやもや病の発症に関連する因子が眼底の網膜血管障害を来す疾患に関連する可能性があり、網膜血管障害を来す疾患の原因解明及び治療法の開発等につながります。そこで、私たちはもやもや病の患者さんのデータとこれまでに当科を受診した正常眼底患者さんから、カルテに記載されている情報や、眼科一般検査（視力検査、屈折検査、眼圧検査、前眼部及び眼底検査）及び眼底写真、網膜光干渉断層計検査、網膜光干渉血管撮影検査、レーザースペックルフローグラフィ検査の情報を用いて比較検討することにより、もやもや病患者さんの網膜血管異常を明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、もやもや病やそのほか眼底血管異常を伴う眼底疾患にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになりますと期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは当院眼科にて眼科一般検査（視力検査、屈折検査、眼圧検査、前眼部及び眼底検査）及び眼底写真、網膜光干渉断層計検査、網膜光干渉血管撮影検査、レーザースペックルフローグラフィ検査を受けたことのある患者さんのうち、眼底に異常がない患者さんで20歳以上の外来患者さんです。

(2) 検査項目

群馬大学医学部附属病院眼科で眼科一般検査（視力検査、屈折検査、眼圧検査、前眼部及び眼底検査）及び眼底写真、網膜光干渉断層計検査、網膜光干渉血管撮影検査、レーザースペックルフローグラフィ検査をおこなった患者さんの情報を用いて、もやもや病患者さんの情報と比較検討することにより、もやもや病患者さんの網膜血管異常を明らかにしたいと考えています。

この研究では、「患者さんの背景」や「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」の値を集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「患者さんの背景」

年齢、性別、合併症、眼病変部位

「眼科検査内容」

眼科一般検査（視力検査、屈折検査、眼圧検査、前眼部及び眼底検査）
眼底写真
網膜光干渉断層計検査
網膜光干渉血管撮影検査
レーザースペックルフローグラフィ検査

4 . この研究への参加予定期間

この研究は 2021 年 3 月から **2024 年** 1 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。

5 . 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、あなたと同じ正常な眼底である 25 人の患者さんに参加していただく予定です。

6 . 予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益（効果）】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としていきますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8 . 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9 . 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

12 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

13 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

ん。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は、臨床研究法で定められた臨床研究実施基準に基づき、厚生労働省のデータベース「臨床研究実施計画・研究概要公開システム jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)」に登録し、公開されています。この研究に変更が生じた場合や研究結果などについても、jRCT システムに登録し、公開します。

臨床研究実施計画・研究概要公開システム
jRCT (Japan Registry of Clinical Trials): URL <https://jrct.niph.go.jp/>

14 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

15 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

16 . この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。

17 . 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18 . データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19 . 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。研究に参加して

いただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

20. 利益相反

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。

本研究の利害関係については、臨床研究法で定められた利益相反管理基準および利益相反管理計画に基づき管理されます。この研究の利益相反管理基準と利益相反管理計画は群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会で承認されています。また、当該研究経過を定期的に群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます

21. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります）

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

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部眼科 助教
氏名 新田 啓介
連絡先 027-220-8338

職名 群馬大学医学部眼科 医員
氏名 齊藤千真
連絡先 027-220-8338

職名 群馬大学医学部 脳神経外科
氏名 清水 立矢
連絡先 027-220-8515

職名 群馬大学医学部 脳神経外科
氏名 藍原 正憲
連絡先 027-220-8515

22. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

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

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 他の患者さん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) 患者さん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) 患者さんの個人情報の開示、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) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 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も含まれます。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 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
 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・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