

本院(眼科)を受診された患者さん・ご家族の皆様へ

診療時 (2015 年 1 月以降 に採取された眼科検体の他の医学研究への使用のお願い

【研究課題名】

感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットに関する臨床性能試験

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

1. 感染性ぶどう膜炎の疑いがあるとされた方
2. 非感染性ぶどう膜炎の疑いがあるとされた方
3. ぶどう膜炎以外の目の病気の方
4. 2015 年 1 月以降に、下記に参加された方
 - ・ 先進医療「ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR 法)」
 - ・ 先進医療「細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR 法)」
 - ・ 「新規眼感染症網羅的 PCR 検査ストリップ開発に関する多施設共同研究」
 - ・ 「眼感染症・眼炎症疾患に関する多機関共同研究」

【研究の目的・方法について】

ウイルス、細菌、真菌などによる目の感染症は、急激な経過をたどり失明に至ることがあります。感染症をおこす病原体は様々で、それぞれ有効な薬が異なるために正確で素早い診断が必要です。診断には眼内液(前房水、硝子体)などを用いますが、目は小さいので取れる量はわずかで、従来の検査法「定量リアルタイム PCR 法」では検査に時間がかかり、数種類の病原体しか検査できないことや、検査が難しく多くの施設でできないという欠点がありました。新しい検査法は 2013 年度に始まった先進医療の検査法を基本として、わずかな検体で、目によく感染する病原体について短時間で診断ができ、診断や治療効果の判定に役立ちます。検査に用いる検体採取の方法は、従来の検査法と同じで、患者さんへの健康被害はほとんどありません。参加施設の眼科を受診された患者さんにご協力をお願いして、通常の診療で必要な検査(先進医療を含む)に用いた残りや、眼科の手術を行った際に得られた残り、以前に行った他の研究の残りの眼内液(前房水と硝子体)を用いて、大分大学で新しい検査法と従来の検査法検査を行い、結果を比較します。その際、患者さんの診療記録(情報:診療録番号・氏名(識別コードに置換)、同意取得日、採取日、報告書記入日、試験責任医師確認日、試料種(前房水または硝子体)、臨床診断(分類含む)、臨床検査結果(研究用試薬、それ以外の PCR、採血等)、検量線データ、有害事象、病歴、眼科検査結果、全身検査結果、治療歴、写真、備考)も拝見しますが、データとして使用する際は個人が特定されないよう加工して使用させていただきます。これらのデータは、新しい検査法の薬事申請(保険で使えるようにすること)に用いたいと考えています。薬事申請後は、眼感染症の患者さんが、保険の範囲内で、短時間で原因病原体を特定することができるようになり、早期に適切な治療を行うことができると同時に、不要な検査・治療を受けなくて済みます。難治性眼感染症のより良い

治療につなげていきたいと考えています。

※目の中の液体のことを眼内液(がんにえき)といいます。前房水(ぜんぼうすい)は目の前の方にあり、主に外来で細い針で採取します。硝子体(しょうたい)は目の後ろの方にあり、主に手術で採取します。

研究期間: 研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、【研究の対象】の 4. に該当する患者さんより提供して頂いた眼科検体(試料)を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、検体を調べた結果と診療情報(例えば病名)との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(情報: 診療録番号・氏名(識別コードに置換)、同意取得日、採取日、報告書記入日、試験責任医師確認日、試料種(前房水または硝子体)、臨床診断(分類含む)、臨床検査結果(研究用試薬、それ以外の PCR、採血等)、検量線データ、有害事象、病歴、眼科検査結果、全身検査結果、治療歴、写真、備考)も調べさせていただきます。なお、本研究に患者さんの組織(試料)及び診療記録(情報)を使用させていただくことについては、本研究の代表機関である大分大学医学部の倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施されています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守されます。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

試料・情報の提供先である大分大学医学部において、眼科検体(試料)の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、眼科検体(試料)は焼却処分され、診療情報については、シュレツダーにて廃棄されたり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除されます。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存されます。

【外部への試料・情報の提供】

大分大学医学部への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学医学部へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、本院の担当者が保管・管理します。対応表は、大分大学医学部には提出しません。また、大分大学医学部から本研究の共同研究機関である株式会社島津製作所や厚生労働省およびその他薬事申請のための関連機関への提供の際も同様です。なお、試料・情報を提供する際は、記録を作成し本院で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

- ・大分大学医学部附属病院眼科 中野聡子
- ・JCHO 大阪病院眼科 眞下 永

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来体外診断用医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部眼科学講座と共同研究機関の公的研究費（寄付金、学術研究助成基金助成金）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費等の国や企業、各種財団などから助成金を使用します。試薬を製造する株式会社島津製作所から研究代表者に対して試薬の提供を受けます。

【利益相反について】

この研究は、キットを製造する株式会社島津製作所から試薬の提供を受けます。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究における利益相反について大分大学医学部臨床研究利益相反マネジメント委員会での審査を受けており、利益相反はありません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかどうかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究全体の研究組織】**研究代表者**

大分大学医学部附属病院眼科 助教 中野聡子

共同研究機関・研究責任者

別紙をご覧ください。

【共同研究機関】、【既存試料・情報の提供のみを行う者】、【研究協力機関】

別紙をご覧ください。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

住 所: 〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話: 097-586-5904

担当者: 大分大学医学部附属病院眼科 助教 中野聡子(なかのさとこ)

本院の担当者

住 所: 〒553-0003 大阪市福島区福島 4 丁目 2 番 78 号

電 話: 06-6441-5451

担当者: JCH 大阪病院眼科 ぶどう膜炎担当部長 眞下 永(ましも ひさし)

別紙

【共同研究機関・研究責任者】

マルホ株式会社 診断薬事業部 専任マネージャー 小坂美恵子
※上記以外の機関が、今後、追加となる可能性があります。

【共同研究機関・研究責任者】【既存試料・情報の提供のみを行う者】

機関名	所属	研究責任者
JCHO 大阪病院	眼科	大黒 伸行

※上記以外の機関が、今後、追加となる可能性があります。