

自己免疫網膜症のデータベース構築と
視機能バイオマーカー探索に関する
多機関共同前向き観察研究について

(自己免疫網膜症患者さん用)

JCHO 大阪病院 眼科

研究責任者：大黒 伸行

版数：1.1 版

作成日：2022年8月19日

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、研究に参加した後でも、いつでも自由にとり止めることができます。なお、参加を断ったために気まずくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。

内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、研究を担当するスタッフに遠慮なくご質問ください。

1.はじめに

JCHO 大阪病院は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発など、多種多様な医学研究を行っております。このような研究のためには皆様のご協力をいただき、血液などの検体や診療情報などを使わせていただくことが必要な場合があります。この文書はこうした研究に関する説明文です。本研究について詳しく説明しておりますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

なお、この研究を行うにあたっては、JCHO 大阪病院の医学倫理委員会で審査を受け、研究機関の長による研究実施の許可を得ております。医学倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- 名称：神戸大学大学院医学研究科等 医学倫理委員会
- 設置者：神戸大学大学院医学研究科 研究科長
- 所在地：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1
- ホームページアドレス：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/>

2.この研究の目的

自己免疫網膜症は網膜細胞を標的とする自己免疫反応と考えられています。自己免疫網膜症は突然の視力視野障害として発症し、放置した場合には高確率に著しい視機能障害を遺すという特徴を持つ疾患です。視機能障害に比して眼所見に乏しいことが多いことと疾患概念が一般眼科医に広く普及していないことから、これまでは原因不明の視機能障害として無治療で経過観察されることも多く診療上の問題となっています。さらに、自己免疫網膜症をどのように治療すべきかについても定まった見解はなく、早期発見された場合においても治療に対する反応が不十分で進行性に視機能が低下することも多いです。また、自己免疫網膜症患者さんの一部は全身の癌を合併することも知られています。この様に、自己免疫網膜症は働き盛り世代の視機能を急激に悪化させ社会的失明に至らせる疾患であることから、患者さんとその周囲の人々に与える影響は非常に大きいと考えられます。

近年、自己免疫網膜症の診断と治療に関するコンセンサスが米国より発表されました。しかしながら、診断に関しては必須要件とされる血液中の抗網膜自己抗体の証明が我が国では困難であり、米国においても検査の標準化に関する懸念が引き続き議論の的になっています。治療についても同様であり、自己免疫網膜症に関する既報からは副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬、血漿交換、大量免疫グロブリン静脈注射、生物学的製剤、などを個々の医師の裁量で使用しているという現状があります。また、治療効果の判定については視機能が障害される前に治療効果を判定できるバイオマーカーの確立が不可欠です。

以上に述べた事情に鑑みて、我々は自己免疫網膜症患者さんの有する抗網膜自己抗体

および患者さんの血液における代謝物の変化を網羅的に調べ臨床データと合わせて解析することによって自己免疫網膜症の診断と治療が飛躍的に改善されるのではないかとこの着想に至りました。

【目的】

自己免疫網膜症と診断された多数の患者さんの血液における網羅的な抗網膜自己抗体と代謝物のデータを患者さんの臨床データと照らし合わせて解析することによって、自己免疫網膜症の臨床バイオマーカーを検討することを主な目的とします。

【意義】

本研究を通じて自己免疫網膜症患者の大規模臨床データベースが作成され、自己免疫網膜症の治療および視機能予後についての新しい情報が得られるものと考えられます。また、自己免疫網膜症の診断に必須となる抗網膜抗体の最適な組み合わせが決定できること、疾患バイオマーカーとなる代謝物が特定されること、も併せて期待できますので、自己免疫網膜症で苦しむ患者さんの視機能予後の向上に貢献できるものと思われま

3.あなたに研究参加をお願いする理由

研究機関の長による研究実施許可日から2024年9月30日の期間中に当院で自己免疫網膜症として6か月の診療を受ける予定の患者さんのうち、参加に同意いただける成人の方を対象とします。また、ボランティアとして正常者および硝子体手術予定の網膜剥離患者さん（いずれも成人）も対象とします。あなたは上記のうち、自己免疫網膜症患者に該当しています。

4.この臨床研究の方法や期間について

【研究の方法について】

この臨床研究は、あなたに行われる治療の経過を集積していく「前方視的観察研究」というものです。

神戸大学を中心に、大阪大学、山口大学、山形大学をはじめ、全国12の医療機関が参加する多機関共同研究です。

【来院時期について】

研究参加時とその6か月後の少なくとも2回の来院が必要となります。

それぞれの時点における検査内容は以下のとおりです。

「特殊検査（血液検体[血漿として10ml]）：網羅的プロテインアレイ、メタボローム解析」を除き通常診療にて収集しているデータを研究用として活用しますので、本研究のために実施する事項は特殊検査のみです。

(参加時)

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 身長・体重
- ・ 視力検査（最高矯正視力測定）
- ・ 眼圧
- ・ 眼軸長
- ・ 視野検査：ハンフリー視野またはゴールドマン視野
- ・ 色覚検査：パネル D-15
- ・ 検眼鏡検査：前眼部炎症、水晶体の状態、硝子体細胞、硝子体混濁、眼底病変
- ・ カラー眼底検査：通常画角および広画角
- ・ 光干渉断層計
- ・ 蛍光眼底造影検査：フルオレセイン・インドシアニンググリーン蛍光眼底造影検査
- ・ 血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、RDW、血小板数、MPV、血液像（白血球分画）
- ・ 生化学検査：総タンパク、アルブミン、BUN、Cr、eGFR、尿酸、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総コレステロール、TG、Na、K、Cl、Ca、無機リン、LDH、T-bil、D-bil、HbA1c、血糖、血清IgA、血清IgG、血清IgM、血清IgE、補体価(CH50)、可溶性IL-2レセプター、ACE、RF、抗核抗体、抗ds-DNA抗体、血清 β 2-ミクログロブリン、C3、C4、CRP、赤沈/1時間、P-ANCA、C-ANCA
- ・ 感染症検査：梅毒RPR定性、梅毒TP抗体定性、HTLV-1抗体定性、T-SPOT、トキソプラズマIgG、トキソプラズマIgM、ASO、 β -D-グルカン、HIV抗体定性、VZV IgG、VZV IgM、HSV IgG、HSV IgM、CMV IgG、CMV IgM、ムンプスIgG、ムンプスIgM、風疹IgG、風疹IgM、麻疹IgG、麻疹IgM
- ・ 尿検査：尿外観、尿色調、尿比重、尿pH、尿蛋白、尿糖、尿アセトン、尿ウロビリノゲン、尿ビリルビン、尿潜血反応、尿細菌、尿沈渣、尿クレアチニン、尿 β 2ミクログロブリン、尿NAG、尿カルシウム
- ・ 特殊検査（血液検体[血漿として10ml]）：網羅的プロテインアレイ、メタボローム解析
- ・ 既往歴・合併症
- ・ 全身画像データ：胸部X線等
- ・ 自覚症状

(6か月時点)

- ・ 視力検査（最高矯正視力測定）
- ・ 眼圧
- ・ 視野検査：ハンフリー視野またはゴールドマン視野
- ・ 色覚検査
- ・ 検眼鏡検査：前眼部炎症、水晶体の状態、硝子体細胞、硝子体混濁、眼底病変
- ・ カラー眼底検査

- ・ 自発眼底蛍光検査
- ・ 光干渉断層計
- ・ 網膜電図検査
- ・ 蛍光眼底造影検査
- ・ 血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、RDW、血小板数、MPV、血液像（白血球分画）
- ・ 生化学検査：総タンパク、アルブミン、BUN、Cr、eGFR、尿酸、Ca、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総コレステロール、TG、Na、K、Cl、Ca、無機リン、LDH、T-bil、D-bil、HbA1c、血糖、血清IgA、血清IgG、血清IgM、血清IgE、補体価(CH50)、可溶性IL-2レセプター、ACE、RF、抗核抗体、C3、C4、CRP、赤沈/1時間
- ・ 特殊検査（血液検体[血漿として10ml]）：網羅的プロテインアレイ、メタボローム解析
- ・ 全身画像データ：胸部X線等
- ・ 自覚症状
- ・ 施行された治療
- ・ 有害事象

【検査項目とスケジュールについて】

- ・ 一部の試料（血液）については網羅的プロテインアレイ目的で山口大学に集められた後に株式会社フィルジェンに送られます。
- ・ 一部の試料（血液）についてはメタボローム解析目的で神戸大学質量分析センターに送られます。
- ・ すべての情報は匿名化の後にデータベース構築目的で一般社団法人 Japan Ocular Imaging (JOI) Registry に送られます。
- ・ データの統合解析のため、必要なデータは随時山口大学に送られます。

自己免疫網膜症患者

日程		参加時	6か月
検査項目	視力検査	○	○
	視野検査	○	○
	色覚検査	○	○
	検眼鏡検査	○	○
	カラー眼底検査	○	○
	自発眼底蛍光検査	○	○
	光干渉断層計	○	○
	網膜電図検査	○	○
	蛍光眼底造影検査	○	○
	血液・尿検査	○	○
	網羅的プロテインアレイ（血液）	○	○
	メタボローム解析（血液）	○	○

観察項目	既往歴・合併症 全身画像データ 自覚症状 施行された治療 有害事象*	○ ○ ○	○ ○ ○ ○
データ収集時期		1か月以内	5-7ヵ月

*有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、お薬との因果関係は問いません。

【検体の流れについて】

採取された検体には氏名などの個人情報がないように番号がつけられ、一部の検査（網羅的プロテインアレイ[すべての研究機関]、メタボローム解析[神戸大学以外の研究機関]）は院外の研究機関に解析を委託いたします。

【研究期間】

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2025年3月31日にかけて行いますが、実際にあなたに研究に参加していただく期間は180日間の予定です。

5.この研究の参加予定者数

この研究は自己免疫網膜症患者さん200人、正常ボランティア15人、網膜剥離患者ボランティア5人に協力していただく予定です。当院では10人の参加を予定しております。

6.この研究が終了した後の対応について

研究が終了した後の治療も、今までと同様に通常で行われている治療法の中で最も良いと思われる治療を続けます。

7.期待される利益について

この研究にご協力いただくことで直接あなたに利益が生じることはありませんが、この研究の成果によっては、今後の自己免疫網膜症に対する視機能予後の向上が期待できます。

8.予想されるリスクと不利益について

この研究は基本的には通常の治療として行われますが、あなたには通常より多くの量の採血（1回あたり約10mlを別日で2回）に伴う合併症（気分不良、顔面蒼白、あくび、冷汗、悪心、めまい、嘔吐、意識喪失、けいれん、尿失禁、脱糞、血圧低下、徐脈、呼吸数低下）が生じる可能性があると考えられます。万一このような副作用等が生じた場合には適切な医療措置を行うことにより、誠実に対応させていただきます。

9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。この研究により、予測できなかった副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたします。また、この研究は臨床研究保険に加入しており、この研究に伴い重度の健康被害が発生した場合は、臨床研究保険に該当する範囲内で補償を受けることができます。

10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について

この研究により、あなたの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られる可能性はないと考えています。

遺伝カウンセリング

この研究により、あなたの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られる可能性はないと考えています。そのため、遺伝カウンセリングについては実施いたしません。

11.この研究に関わる費用や謝礼について

通常で行われる採血の際に追加採血をさせていただきますが、あなたの費用負担が増えることはなく、研究に係る費用は研究者が負担いたします。保険診療の範囲内で行われる検査につきましては、通常通りの負担となります。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

12.この他の治療について

この研究への参加の有無にかかわらず、担当医が最善と考える治療を行います。

13.同意しない場合でも不利益は受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利益になることは一切ありません。また、本研究に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも自由に同意を取り消していただくことができます。ご提供いただきました情報や血液はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、この点、ご了承ください。

14.同意後の撤回について

同意し参加された後でも、あなたの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、やめることができます。やめた場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

あなたよりご提供いただきました試料・情報は、氏名などの個人情報分からないように番号がつけられ神戸大学大学院眼科において厳重に保管いたします。研究終了後については、ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、あなたよりご同意いただければ、引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、本研究への参加を撤回された場合や研究終了後の試料・情報の保管に同意されない場合には、あなた個人を特定できない状態かつ復旧不可能な状態にして廃棄させていただきます。

【データと試料の二次利用について】

血液などの試料は、厳重に保存され、原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も2035年3月31日まで保管させていただきます。将来、試料を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、適切な研究審査委員会の承認を受けてから実施します。

16.研究計画書等の開示について

この研究の研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら相談窓口担当者に遠慮なくお申し出ください。

また、本研究の計画の概要と進捗状況については大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）に登録されています（UMINID：UMIN000046423）。

17.プライバシーの保護について

ご提供いただきました試料・情報は、研究代表者または研究分担者がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告され場合にも一切使用されることはありません。

18.カルテなどの閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員、モニタリング担当者、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

19.知的財産権の帰属について

この研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権は日本眼炎症学会に帰属します。あなたには帰属されません。

20.この研究に係る資金源、利益相反について

研究代表者 楠原仙太郎 を主任研究者とする厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患実用化研究事業「自己免疫網膜症を対象とした多機関共同研究による診断・治療エビデンスの創出」の研究費にて行います。

研究における、利益相反（^{シーオーアイ}COI：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべきCOI関係になる企業などはございません。当院における利益相反（COI）の管理は総務課職員係が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

21.あなたに守っていただきたいこと

1) 定期的に来院してください

研究を担当する医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をお願いします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

現在、服用している他の薬剤や、本研究と別に受けている治療がある場合には、必ず治療の内容について研究を担当する医師にお伝えください。また、それらが続けるかどうかについては担当医師とご相談下さい。同時に服用することによって危険な副作用がでる場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

本研究の間で、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに 22. 問い合わせ窓口に記載のある研究を担当する医師の連絡先にご連絡ください。適切に対応いたします。

4) 連絡先が変更になる場合

引越などで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず研究を担当する医師までお知らせ下さい。

5) 転院する場合

治療の日程などを調整する必要がありますので、研究を担当する医師にご相談ください。

6) この臨床研究の治療中に新たに他院を受診される場合

この研究に参加されていることをお伝えください。そして、その病院名、病名、投与された薬剤名をお知らせください。

また、受診された病院にあなたが本臨床研究に参加されていることをお知らせしたり、他院におけるあなたの診療情報を提供していただいたりすることがありますので、ご了承ください。

22. 問い合わせ窓口

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

神戸大学医学部附属病院 眼科

氏名(職名) 眞下 永(ぶどう膜炎担当部長) 電話番号 (06) 6445-8900

電話受付時間: 9時~17時

23. 研究機関、研究責任者について

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 眼科 (研究代表者: 楠原仙太郎)

共同研究機関

山口大学附属病院（研究責任者：柳井亮二）

大阪大学附属病院（研究責任者：丸山和一）

山形大学附属病院（研究責任者：金子 優）

一般社団法人 Japan Ocular Imaging (JOI) Registry（研究責任者：柏木賢治）

九州大学（研究責任者：園田康平）

東京医科歯科大学（研究責任者：高瀬博）

杏林大学（研究責任者：慶野博）

自治医科大学附属さいたま医療センター（研究責任者：蕪城俊克）

JCHO 大阪病院（研究責任者：大黒伸行）

東京医科大学（研究責任者：後藤浩）

京都府立医科大学（研究責任者：外園千恵）

【研究事務局】

事務局名： 神戸大学医学部附属病院 眼科医局

担当者氏名： 楠原 仙太郎

事務局住所：〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL：078-382-6048

FAX：078-382-6059

E-mail：kusu@med.kobe-u.ac.jp

受付時間： 10：00 - 17：00（土日祝日はのぞく）

【データセンター】

一般社団法人 Japan Ocular Imaging (JOI) Registry

<http://www.joir.jp/outline/index.html>

改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由／内容
第 1.0 版	2022 年 4 月 1 日	初版発行
第 1.1 版	2022 年 8 月 19 日	文言の修正追加

同意書

患者用

研究課題「自己免疫網膜症のデータベース構築と視機能バイオマーカー探索に関する多機関共同前向き観察研究」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。自らの意思により本試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- 1.はじめに
- 2.この研究の目的
- 3.あなたに研究参加をお願いする理由
- 4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について
- 5.この研究の参加予定者数
- 6.この研究が終了した後の対応について
- 7.期待される利益について
- 8.予想されるリスクと不利益について
- 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
- 11.この研究に関わる費用や謝礼について
- 12.この他の治療について
- 13.同意しない場合でも不利益は受けないこと
- 14.同意後の撤回について
- 15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 16.研究計画書等の開示について
- 17.プライバシーの保護について
- 18.カルテなどの閲覧について
- 19.知的財産権の帰属について
- 20.この研究に係る資金源、利益相反について
- 21.あなたに守っていただきたいこと
- 22.問い合わせ窓口
- 23.研究機関、研究責任者について

データと試料の二次利用について

同意します 同意しません

20 年 月 日

説明者氏名

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署）

同意書

研究者用（カルテ用）

研究課題「自己免疫網膜症のデータベース構築と視機能バイオマーカー探索に関する多機関共同前向き観察研究」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。自らの意思により本試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- 1.はじめに
- 2.この研究の目的
- 3.あなたに研究参加をお願いする理由
- 4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について
- 5.この研究の参加予定者数
- 6.この研究が終了した後の対応について
- 7.期待される利益について
- 8.予想されるリスクと不利益について
- 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
- 11.この研究に関わる費用や謝礼について
- 12.この他の治療について
- 13.同意しない場合でも不利益は受けないこと
- 14.同意後の撤回について
- 15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 16.研究計画書等の開示について
- 17.プライバシーの保護について
- 18.カルテなどの閲覧について
- 19.知的財産権の帰属について
- 20.この研究に係る資金源、利益相反について
- 21.あなたに守っていただきたいこと
- 22.問い合わせ窓口
- 23.研究機関、研究責任者について

データと試料の二次利用について

同意します 同意しません

20 年 月 日

説明者氏名

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署）

同意書

臨床研究推進センター用 (B220021)

研究課題「自己免疫網膜症のデータベース構築と視機能バイオマーカー探索に関する多機関共同前向き観察研究」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。自らの意思により本試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- 1.はじめに
- 2.この研究の目的
- 3.あなたに研究参加をお願いする理由
- 4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について
- 5.この研究の参加予定者数
- 6.この研究が終了した後の対応について
- 7.期待される利益について
- 8.予想されるリスクと不利益について
- 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
- 11.この研究に関わる費用や謝礼について
- 12.この他の治療について
- 13.同意しない場合でも不利益は受けないこと
- 14.同意後の撤回について
- 15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 16.研究計画書等の開示について
- 17.プライバシーの保護について
- 18.カルテなどの閲覧について
- 19.知的財産権の帰属について
- 20.この研究に係る資金源、利益相反について
- 21.あなたに守っていただきたいこと
- 22.問い合わせ窓口
- 23.研究機関、研究責任者について

データと試料の二次利用について

同意します 同意しません

20 年 月 日

説明者氏名

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署）

同意撤回書

研究課題「自己免疫網膜症のデータベース構築と視機能バイオマーカー探索に関する多機関共同前向き観察研究」

私は、上記研究題目における研究に参加するにあたり、研究者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

同意を撤回する項目（口の中にご自分でしを付けてください）

- 本研究の継続の同意を撤回します。
- これまでに収集された試料・情報について、研究のために利用してかまいません。
- すでに収集された試料・情報について、すべて廃棄することを希望します。

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署）
