臨床研究のご説明

網膜色素変性患者の視機能と臨床検査データの関連についての研究

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師(私)からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

１．臨床研究について

九州大学病院では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、眼科では、現在あなたのような網膜色素変性の患者さんを対象として、視機能と臨床検査データの関連についての「臨床研究」を行っています。

２．あなたの病気について

あなたの病名は網膜色素変性です。原因は遺伝子異常（遺伝子のキズ）と言われており、主な症状としては、暗い所でみえにくいという夜盲、見える範囲が狭くなるという視野狭窄、最終的には視力が低下します。

３．あなたの病気に対する治療法について

あなたの病気の治療としては、現時点で効果が証明されている方法はありません。従って、病気の本質を見極め、患者さんに効果の期待できる治療法の開発が求められています。

４．研究の目的、背景、意義

最近の研究により、原因となる遺伝子の異常が多岐にわたるということが分かってきましたが、どうして病気が悪くなっていくのかについては未だに不明な部分が多く、治療法の開発がうまくいっていません。そこで私たちは、網膜色素変性の患者さんのカルテに記載されている視力検査や視野検査など臨床検査に関する情報を分析することにより、網膜色素変性がどうして悪くなっていくのかを明らかにしたいと考えています。

この研究により、病気の進行に関わる要因が明らかになれば、網膜色素変性の患者さんに対する新たな治療法・治療薬の開発に役立つのではないかと考えています。

５．研究の方法

この研究では、平成 20 年 4 月 1 日から平成 32 年 3 月 31 日までに九州大学病院眼科に網膜色素変性で通院されている患者さんで、この臨床研究にご同意の頂けた、1000 名を対象とさせていただく予定です。

この研究への参加に同意いただきますと、あなたのカルテに記載されている臨床検査（最高矯正視力、眼圧、細隙灯顕微鏡検査、倒像検眼鏡検査、眼底写真、視野検査、マイクロペリメトリー検査、眼循環測定装置検査、光干渉断層計検査、網膜電図）に関する情報の分析を行うことより、網膜色素変性がどうして悪くなっていくのかという要因を調べます。

この研究は、臨床研究（観察研究）倫理審査委員会での審査を受け、医学研究院長の許可を受けています。研究を行う期間は、この研究が許可されてから平成３２年３月３１日までです。

６．この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、網膜色素変性の病気が進行する要因が明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。

また、この研究では通常診療で実施する検査結果を集計して解析しますので、検査による副作用や不利益が生じる可能性はありません。

７．健康被害が発生した場合について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

８．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、カルテの情報はそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

９．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１０．この研究に関する情報提供について

この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなたや代諾者の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

１１．プライバシーの保護について

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院眼科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野・准教授・吉田茂生の責任の下、厳重な管理を行います。

１２．費用について

この研究に関しての必要な費用は、寄付金でまかなわれますので、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることもありません。

１３．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、寄付金でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５７７４）へお問い合わせください。

１４．データの二次利用について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野准教授・吉田茂生の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかし、この研究で得られたあなたのカルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保存し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。これを「データの二次利用」といいます。なお、データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

１５．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１６．研究者等の氏名及び職名

研究責任者：九州大学医学研究院眼科学分野・准教授・吉田茂生
研究分担者：九州大学院病院眼科・講師・池田　康博
九州大学院病院眼科・助教・村上　祐介
九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生・中武　俊二

研究事務局：
九州大学病院眼科
連絡先担当者：九州大学病院眼科・講師・池田　康博
電話：092-642-5648
E-mail：ymocl@pathol1.med.kyushu-u.ac.jp

１７．その他特記事項

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されることがあります。また、研究に関する情報は、九州大学医学部眼科のホームページ（http://www.eye.med.kyushu-u.ac.jp）に、研究紹介書を公開しています。

１８．研究を担当する医師及び健康被害が発生した場合の連絡先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている医師にお尋ねください。

研究責任者：九州大学医学研究院眼科学分野・准教授・吉田茂生
研究分担者：九州大学院病院眼科・講師・池田　康博
九州大学院病院眼科・助教・村上　祐介
九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生・中武　俊二
連絡先：０９２－６４２－５６６０（眼科外来）（平日８：３０～１７：００）
０９２－６４２－５６５４（眼科病棟）（夜間・休日）