本院（眼科）を受診された患者さん・ご家族の皆様へ

診療時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】

眼感染症・眼炎症疾患に関する多機関共同研究

【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） 眼感染症、眼炎症、腫瘍、遺伝子疾患にともなう目の病気が疑われる方。

2） 上記（1）以外の目の病気が疑われる方。

3） 下記に参加された方

1. 「新規眼感染症網羅的 PCR 検査ストリップ開発に関する多機関共同研究」
2. 「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」
3. 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）」
4. 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）」
5. 先進医療症例集積「難治性ウイルス眼感染疾患に対する包括的迅速 PCR 診断」
6. 眼内組織中の催炎性分子発現解析による網膜硝子体疾患ならびに緑内障の病態解明
7. 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 先進医療 A ウイルス用
8. 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 先進医療 A 真菌・細菌用
9. ぶどう膜炎をはじめとする眼炎症疾患の眼炎症発作の病態を反映する生物指標の探索

【新しい検査法について】

ウイルス、細菌、真菌などによる目の感染症や目の炎症の病気、腫瘍や遺伝子疾患は、失明に至ることがあります。原因は様々で、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。診断には眼科検体や血液などを用いますが、目は小さいので取れる量はわずかである上に、疾患自体が稀で、従来の検査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、検査が難しくて多くの施設でできないという欠点がありました。新しい検査法の 1 つは、PCR を用いた検査方法で、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つため、一部は先進医療として認められています。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。PCR 法以外でも、遺伝子解析、抗原検査、免疫学的測定法、小型機器に対応する診断薬による測定方法などが、眼科検査として役立っています。

※ PCR（ピーシーアール）とは正式には「ポリメラーゼ連鎖反応（Polymerase Chain Reaction：ポリメラーゼチェーンリアクション）」といい、生物の遺伝情報を複製して増幅させる方法のことです。

※ 眼科検体とは、黒目や白目を綿棒でぬぐった液、涙や目の中の液体である眼内液（がんないえき）などのことです。眼内液のうち、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（しょうしたい）は目の後ろの方にあり、主に手術で採取します。虹彩（こうさい）や網膜（もうまく）などの組織も手術でついでに得られ、捨てる予定のものを用います。

【研究の目的、意義及び方法について】

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で採取された残りの眼科検体や血液、尿、便、唾液、口の内側の拭い液などを用いて、新しい検査法や従来の検査法で検査を行い、結果を比較します。本研究の成果によっては、短時間で原因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・治療を受けなくてすむ可能性があります。眼科疾患のより良い治療につなげていきたいと考えています。なお、今回頂いた検体は大変貴重ですので、保管して将来の眼科研究に備えたいと思います。

この研究は以下の期間実施されます。延長の可能性もあります。

2023 年 2 月 27 日～2027 年 12 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】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います。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：臨床診断、病歴、眼科検査結果、全身検査結果、治療歴、病変部の写真等）のうち必要なものを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、大分大学医学部長および本研究の共同研究機関の長の許可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、特定の個人を識別できないよう加工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、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、シュレッダーにて廃棄したり、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。なお、今回頂いた検体は大変貴重ですので、それぞれの保存期間を超えて保管させて頂き、将来の眼科研究に備えたいと思います。

【外部への試料・情報の提供】

この研究で収集した本院の患者さんの試料・情報は、この研究の代表機関である大分大学医学部に集約されます。その提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。なお、大分大学医学部へ提供される際は、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、本院の研究責任者が保管・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先進医療主幹施設（東京医科歯科大学）、体外診断用医薬品製造販売承認申請を行う企業、公的機関（地方厚生局、厚生労働省、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）等への提供の際も同様です。なお、試料・情報を提供する際の記録は、実施計画書への記載をもって記録に代えます。また、大分大学医学部への提供することについて、本院の長へも報告・申請しています。

【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が、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）により実施されます。ただし、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得る可能性があります。

【利益相反について】

「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，金銭および個人の関係を含みます。本研究に関わる研究責任者、研究分担者等の利益相反の管理は研究代表者、又は研究責任者所属機関の規定に従って行います。計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。なお，本研究に関わる全ての者が，利益相反ポリシーに抵触する利益相反を有しません。

【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しない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など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、主治医または文末のお問い合わせ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（なかの　さとこ）

【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。

担当部署・担当者　　大分大学医学部　眼科　中野聡子（なかの　さとこ）

連絡先　　097-586-5904

本院の担当者

担当部署・担当者　　九州大学医学部　眼科　八幡　信代（やわた　のぶよ）
連絡先　　092-642-5648