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】

急性網膜壊死レジストリ研究

【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） 急性網膜壊死の診断基準を満たす方。

2） 別の病原体が原因と考えられる、または、それらの除外ができない方は除く。

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. 「眼感染症・眼炎症疾患に関する多機関共同研究」
3. 「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」
4. 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）」
5. 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）」
6. 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」

【急性網膜壊死の研究について】

急性網膜壊死は、単純ヘルペスウイルスあるいは水痘・帯状疱疹ウイルスを原因とする重症のぶどう膜炎です。元気に人に突然発症し、約 70%で網膜剥離を生じ、約 40%で将来的に見えなくなる可能性があるため、早期に診断し治療を行うことが大切です。しかし、まれ（100 万人に 0.63 人/年）であるため、まとまったデータがなく、標準治療を示すガイドラインの作成が望まれています。

本研究では、全国のぶどう膜炎専門医の在籍する施設を対象とした多施設共同研究で、通常の診療で必要な検査や手術時に副次的に得られた、もしくはこの研究のために集めた眼科検体やカルテの情報を用いて、多数例で解析し、治療ガイドライン作成に繋げます。この情報は、学会や学会主導するレジストリ（疾患登録システム）と連携することで、機械学習による解析など、さらに詳しい解析を行うことも目指しています。残余検体は追加検査のためにバンキングする予定です。

本研究は、急性網膜壊死の病因・病態の解明に繋がり、治療ガイドライン作成による診断・治療・予防法の開発を推進することができると期待されます。

※ ぶどう膜炎とは目の茶色いところである黒目（虹彩）や目の奥の毛様体、脈絡膜などの炎症です。

※ 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。

【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、この研究のために採取する眼科検体など

を用いて、PCR 法による病因検査を行います。同時に、患者さんの診療記録から下記情報のうち必要なものを拝見します。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ます。これらのデータは、診療ガイドライン作成などに用いたいと考えおり、将来的に早期に標準的な検査、治療ができるようになると期待されます。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。

医学部長実施許可日～2029 年 3 月 31 日の期間実施されます。延長の可能性もあります。

【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）・情報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（東京医科大学）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、この研究の測定施設である大分大学医学部または東京医科大学に集約されます。提供することについては本院の長へも報告・申請しています。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、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、提出しません。また、共同研究機関、既存試料・情報のみを提供する者、研究協力機関、測定機関、主幹施設（旭川医科大学・北海道大学・東京医科大学・京都府立医科大学・九州大学・大分大学）、診療ガイドライン作成ワーキンググループ、学会および学会関連レジストリ（JOIR 等）、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、およびその支援者（臨床研究コーディネーター、データセンター担当者、統計解析担当者、症例検討会議担当者、及びその支援者等）に提供する際も同様です。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。

【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】

本研究は共同研究機関（主幹）の公的研究費（国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費、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、他の国や企業、各種財団などから助成金を得る可能性があります。大分大学の資金を使用する場合は大分大学医学部眼科学講座の寄附金（武田研究助成ー学術研究助成）を使用します。

【利益相反（りえきそうはん）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。

【研究全体の実施体制】 共同研究機関・既存試料・情報の提供のみを行う者・研究協力機関等

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。

プロジェクト全体担当　　東京医科大学臨床医学系眼科学分野　臼井　嘉彦　03-3342-61114