

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：アcantアメーバ角膜炎の診断・治療・予後に関する疫学調査

・はじめに

アcantアメーバ角膜炎は、河川など淡水に生息する寄生虫の一種であるアcantアメーバによる角膜感染症であり、コンタクトレンズ装用者を中心に発症します。希少な疾患で、いまだ承認された治療薬がありません。そのため、診断や治療の方法が病院や医師によって異なっていると予想されますが、今までに学会が中心になって大規模な調査が行われたことがないため、実態はほとんど分かっていません。この研究では感染症を専門とする眼科医で構成される日本眼感染症学会の主導によりアcantアメーバ角膜炎の病態、診断方法、治療方法および視力予後をあきらかにすることを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

診療録を元に、患者情報を調べ、インターネット上でGoogle Formへ入力し、集計することでアcantアメーバ角膜炎の病態、診断方法、治療方法および視力予後を調べます。Google Formへは個人情報の加工された情報が入力され研究事務局の群馬大学へ提供されます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院眼科および各参加施設において2019年1月1日から2023年12月31日の5年間にアcantアメーバ角膜炎と診断され、3か月以上経過を追うことができた患者さん300～500名（群馬大学医学部附属病院眼科では10～15名）を対象にします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象者が未成年者や亡くな

られた方等の場合、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者は原則として、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2029年3月31日までです。

利用又は提供を開始する予定日：2024年4月1日

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの医師の診察記事より以下の情報を収集します。

患者情報（年齢、性別、発症年月、コンタクトレンズ使用歴、外傷歴、前医での治療歴）、初診時の検査所見（視力、眼圧、細隙灯顕微鏡による前眼部所見）、検査所見（共焦点生体顕微鏡、塗抹検鏡、PCR、アメーバ培養）、治療内容（点眼、内服、点滴、角膜潰瘍搔把、手術）、転帰（診断から3か月後の視力および治療の有無）

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はアカントアメーバ角膜炎の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院眼科および共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院眼科で外部から遮断されたパソコン内にパスワードで保護したうえで保管されます（管理責任者：戸所大輔）。保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを用いて消去いたします。保管期間は承認後から2034年3月31日までとします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は日本眼感染症学会の研究事業として実施され、研究費は学会によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。共同研究機関および既存試料・情報の提供のみを行う機関においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、日本眼感染症学会が主体となって行っています。日本眼感染症学

会とは、感染症を専門とする眼科医が主体となって活動している学術団体です。当院は日本眼感染症学会を代表し、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：眼科・准教授

氏名：戸所大輔

連絡先： 027-220-8338

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：近畿大学医学部眼科学教室・准教授

氏名： 江口 洋

連絡先：〒589—8511

大阪狭山市大野東 377-2

Tel：072-366-0221

担当：江口 洋

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
- ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

【共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関】
別紙の通り