

大分大学医学部附属病院で「眼科疾患における疾患感受性遺伝子の検索」に御協力頂いた患者様へ
「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」への検体使用のお願い

本研究は大分大学医学部附属病院臨床研究審査委員会で審議され、大分大学医学部附属病院院長の許可を得ています。この委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

1. 研究の名称

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

2. 研究の目的及び意義

ウイルス、細菌、真菌などによる目の感染症は、急激な経過をたどり失明に至ることがあります。感染症をおこす病原体は様々で、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。診断には眼内液や組織、涙などを用いますが、目は小さいので取れる量はわずかで、今までの検査方法では検査に時間がかかる上に数種類の病原体しか検査できないことや、検査が難しく多くの施設でできないという欠点がありました。今回の検査法は 2013 年度に始まった先進医療の検査法を基本とし、わずかな検体で、目によく感染する 24 種類の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ちます。検査に用いる検体採取は、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。新しい検査方法を用いることで、短時間で原因病原体を特定することができ、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・治療を受けなくて済みます。難治性眼感染症のより良い治療につなげていきたいと考えています。

3. 研究方法及び期間

【対象】

この研究は本院または共同研究機関に通院中の患者さんで、対象とする 24 種類の病原体による眼感染症にかかっている疑いがある患者さんに参加して頂きます。また、比較対照として、以前当科の「眼科疾患における疾患感受性遺伝子の検索」に参加して頂いた患者さんの検体を対象としています。

【方法】

研究は当科もしくは共同研究機関で行います。以前「眼科疾患における疾患感受性遺伝子の検索」で頂いた検体(眼内液など手術で吸引・切除し、破棄する検体)を用います。この研究のために、あなたから新たに採取を行うことはありません。

研究対象となる眼感染症患者さんの検体と同様に「眼感染症網羅的 PCR 検査ストリップ」定性検査と定量 real-time PCR 検査を行うことで、「眼感染症網羅的 PCR 検査ストリップ」の検出力を調べ、将来の眼感染症の診断・治療に役立てることを目指します。あなたの情報は当科で厳重に管理します。

【研究期間】2015 年 9 月 1 日 ~ 2020 年 8 月 31 日まで

4. 研究対象者として選定された理由

眼から採れる検体は微量で、採取できる機会も限られます。すでに集めている検体を用いることで、この研究のための新たな切除・採取などの侵襲を行う必要がなくなります。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

すでに集めている検体を用いるので、新たな負担やリスクを生じることはありません。また、費用負担、謝礼金はありません。

6. 健康被害に対する補償および賠償

すでに集めている検体を用いるので、新たな健康被害は生じません。

8. 研究への参加は自由であること

あなたの検体を研究に使用して欲しくない場合は、下記研究責任者に御連絡を頂ければ、研究対象から除くことができます。ただし、研究成果を学会や学術論文で発表した後に 参加中止のお申し出を頂いても、対象から除くことはできませんので、ご了承ください。

9. 個人情報等の取扱い

【匿名化の方法】匿名化については連結可能匿名化し、対応表は鍵のかかる場所で保管します。

【公表の配慮】結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることがあります。研究の成果によっては記録が厚生労働省などの公的機関に提出されることもあります。いずれの場合にもあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

10. 検体および情報の保存

【検体】

保存方法: 大分大学医学部眼科学講座内、または共同研究機関内で冷凍保存します。

期 間: 試験終了後 5 年間

廃棄方法: 個人情報を分からないようにして焼却処分します

【情報】

保存方法: 研究責任者が鍵のかかる場所に保管します。

期 間: 試験終了後 5 年間

廃棄方法: 個人情報を分からないようにして焼却処分します

11. 研究資金

当科や共同研究機関の公的資金(寄付金)を用いて研究を行います。

12. 本研究に係る利益相反

本研究は上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

13. 相談等の対応

【相談窓口】 担当者氏名: 中野聡子 連絡先: 大分大学医学部眼科学講座 電話 097-586-5904

【公開先】 大分大学医学部眼科学講座ホームページ URL: <https://www.med.oita-u.ac.jp/ganka/index.html>

14. 取得した検体・情報の将来の研究利用

共同研究機関や研究内容の追加があった場合は、大分大学眼科ホームページで、速やかに情報公開します。お申し出を頂ければ、参加を撤回することもできます。

15. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

16. 研究組織

【本院における研究組織】

研究責任者: 中野聡子(眼科, 病院特任助教)

研究分担者: 久保田敏昭(教授), 木許賢一(准教授), 寄野祐二, 中室隆子, 野田佳宏, 岸大地, 横山勝彦, 足立徹(助教), 田村弘一郎(病院特任助教), 大木玲子, 阿部真保, 加納俊祐, 八塚洋之, 日野翔太(医員)

17. 研究全体の実施体制

【主たる研究施設】

東京医科歯科大学

再生医療研究センター 清水則夫, 外丸靖浩, 眼科 高瀬博

理化学研究所(神戸市立医療センター中央市民病院 眼科) 杉田直

大分大学眼科 中野聡子, 中室隆子, 横山勝彦

【共同研究施設】

北海道大学眼科 南場研一, 岩田大樹

北海道医療大学眼科 北市伸義, 堀江幸弘

東北大学眼科 丸山和一, 横倉俊二

群馬大学眼科 細貝真弓, 中谷陽子

東京大学眼科 蕪城俊克, 田中理恵

京都府立医科大学眼科 永田健児

山口大学眼科 園田康平, 柳井亮二

高知大学眼科 福田憲

九州大学眼科 武田篤信

宮田眼科病院 望月學, 岩崎琢也, 子島良平

【眼感染症網羅的 PCR 検査事務局】

879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 丁目 1 番地

大分大学医学部眼科学講座内中野聡子

Tel: 097-586-5904 Fax: 097-549-6043 E-mail: sanakano@oita-u.ac.jp

18. この研究に関する連絡先

この研究に関して知りたいこと、心配なことがある場合は、いつでも下記にご質問、ご連絡ください。連絡担

当者が不在あるいは時間外であっても、研究分担医師が対応いたします。

連絡担当者: 大分大学眼科 中野聡子 連絡先: 電話番号 097-586-6900

時間外連絡先(平日 17:30-8:30、土曜、日曜、祝日)097-586-6864(眼科当直医師)