

眼内液提供にご協力いただいた患者さん・ご家族の皆様へ

「正常者眼内液の細菌叢プロフィールの解析」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院眼科では、病原体の検索のため、前房水が取得され PCR 検査が行われた眼内炎・ぶどう膜炎・角膜炎の方（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（倫理審査承認済）からの診療情報をもとに研究を実施しております。

対象は、2005年8月1日から2021年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院眼科において、病原体の検索のため、前房水が取得され PCR 検査が行われた眼内炎・ぶどう膜炎・角膜炎の方です。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

眼の中には細菌（細菌）やカビ（真菌）が感染しておこる感染性眼内炎は急激に進行し失明に至る可能性の高い病気で、早期の正確な診断と迅速な治療が必要です。しかし、従来行われていた培養検査は、診断率があまり高くなく、時間がかかります。

近年、病原体の新しい検査法として PCR という細菌や真菌の DNA を高い感度で迅速に検出できる方法が用いられるようになり、診断や治療に役立てられるようになってきました。そして、感染性眼内炎においても、眼内液を用いて細菌を標的とした PCR 法が用いられるようになってきました。しかしながら、PCR 法は感度が高いため、正常な方や、細菌感染を起こしていない炎症疾患の方であっても細菌の DNA が眼内で検出されることがわかってきました。

本研究では、2005年8月1日から2021年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院眼科において、病原体の検索のため、前房水が取得され PCR 検査が行われた方を対象に、カルテ、PCR 結果の診療情報をもとに研究を実施しております。

本研究は、感染性の病態を明確に理解し適切な治療方針をたてるために、感染を起こしていない方における眼内液の細菌 DNA の定量に加えて、その菌種の同定を行うものです。このためには実際の感染の方における細菌量や種類の理解が必須です。これにより、はじめて真に感染をきたしたときの細菌量や細菌の種類を同定することができます。つまり、感染、非感染を正確に診断できる手法の確立を目的とします。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院眼科で集計されます。情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、性別、アレルギー歴、診断名、診断日、採取日、検出された微生物の種類と量

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2024年3月まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の感染性眼内炎の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院眼科の研究費および文部科学省科学研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

宮崎 大 鳥取大学医学部附属病院 眼科 准教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6617 / FAX：0859-38-6619

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)