

角膜炎の患者さんへ

「単純ヘルペスウイルス及び水痘帯状疱疹ウイルスによる角膜炎発症及び再発に関わる要因の評価」について

はじめに

単純ヘルペスウイルスや水痘帯状疱疹ウイルスは体内に潜んでいたウイルスが、再活性化し角膜炎を起こすことが知られています。

その発症には年齢やストレスが原因として知られていますが、その詳細については明らかではありません。

これらのウイルスが再発する原因を探ることは、ウイルスに対する治療薬の正しい使用や再発予防に有用です。これらのウイルスによる角膜炎の発症及び再発に関係する因子を探索し、適切な抗ウイルス薬の投与法を検証することが、この研究の目的です。

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

本研究では、2007年4月1日から2027年12月31日（必要と判断される際には期間を延長することがあります）までの期間、単純ヘルペスウイルスおよび水痘帯状疱疹ウイルスによる角膜炎と診断された患者さん（疑いも含みます）を対象に、カルテ等の診療情報、ウイルスのDNA量、患者基本情報及び臨床経過（氏名・生年月日等の個人情報を除く）をもとに研究を実施しています。

単純ヘルペスウイルスおよび帯状疱疹ウイルスによる角膜炎の発症及び再発に関係する因子を探索することを目的としています。

本研究は、承認済みの臨床研究「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）」により得られたデータを、二次利用するもので、本研究のために患者さんに負担や危険を伴う検査や処置などを行うことはありません。

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で 研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。ご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

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】

- 1) 診断名
- 2) 単純ヘルペスウイルスおよび水痘帯状疱疹ウイルスのDNA量
- 3) 患者基本情報及び臨床経過(氏名・生年月日等の個人情報を除く)

年齢、性別、アレルギー歴、アトピー性皮膚炎歴
既往歴、合併症、前治療薬／療法
原疾患情報：診断名、診断日、前治療情報、臨床所見、
real-time PCR で測定した HSV 及び VZV の DNA 量
治療内容と再発の回数・時期
最終転帰、最終治療確認日

※収集するデータについては、倫理審査委員会で承認された後、機器の進歩や解析過程で追加されることがありますが、増加する場合は、再度その旨を情報公開いたします

3. 研究期間

この研究は、倫理審査委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日(必要と判断される際には期間を延長することがあります)まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

収集されたデータは個人を特定するための情報を削除して取り扱いますので、個人情報が洩れることはありません。収集されたデータは、政府の定めた「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン」に基づき、特定の個人の識別や復元ができないように処理をしたうえで、暗号化されたデータを格納した USB などの携帯型記憶メディアで取り扱います。

本臨床研究のために集められた情報を、現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要となる場合に本研究とは別の目的の研究で利用することがありますが、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。こうした情報の二次利用に関しては、倫理審査委員会で審査・承認された後、該当する指針に基づき研究の情報の公開等を行います。この際も、情報に個人を特定できる情報を含むことはありません。

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、将来の単純ヘルペスウイルス及び水痘帯状疱疹ウイルスによる角膜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・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、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。保管期間は、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とします。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄します

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場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづ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。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

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、取り止めに希望した時点で、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。

参加しないことを決められた場合、記録のため文書を書いておりますので、各施設の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部眼科の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

本研究結果より、学会あるいは論文発表に伴うものやその他の知的財産権・およびそれに伴う利益等が生じる可能性が考えられます。これに伴い、この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があります。その権利は研究責任者側に属し、本研究の研究対象者がこの権利を持つことはございません。本研究に参加していただいたあなたがその権利を持つことはないことを

ご了承ください。その他、研究成果は本研究の研究責任者側のものとなります。

どの場合においても、あなたの個人情報を適切に守るため、あなたが特定されるような情報を出すことはありません。

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 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/>)