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】

「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」

【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。

大分大学医学部附属病院および研究全体の実施体制の既存試料・情報の提供のみを行う機関で過去に臨床検査、先進医療、手術、下記研究に御協力頂いた方

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施設共同研究」
2. 「眼感染症・眼炎症疾患検査に関する多機関共同研究」
3. 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）」
4. 先進医療「細菌また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）」
5. 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」

【研究の目的・方法について】

「感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キット（以下、試験薬）」と、「既存の研究用定量リアルタイム PCR 検査（以下、比較対照法）」において、キットに含まれる感染性ぶどう膜炎主要病原体検出における判定結果の一致率、DNA コピー数の相関性等を検証し、よい結果が得られた場合は、体外診断用医薬品としての薬事申請を行います。

研究期間:　2023 年 2 月 24 日～2027 年 3 月 31 日

【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、臨床検査、先進医療、手術、過去の研究で既に採取された患者さんの眼内液（**前房水・硝子体**）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、試料を調べた結果と診療情報（例えば検査結果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：機関名、診療録番号・氏名（誰かわからないように置換します）、臨床診断、臨床検査結果、眼内液採取時に生じた健康被害、病歴、眼科検査結果、全身検査結果、治療歴、写真等）も調べさせていただきます。なお、本研究に患者さんの眼内液（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、大分大学医学部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、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。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。

※目の中の液体のことを眼内液（がんないえき）といいます。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。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

試料の保存は、提供先である大分大学医学部において論文発表後 5 年間、診療情報は、本院ならびに大分大学医学部において論文発表後 10 年間、鍵のかかる保管庫または電子データはパソコンにパスワードを設定して保存することを基本としています。保存期間終了後は、眼内液（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、今回頂いた眼内液（試料）・診療情報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、この研究の代表機関である大分大学医学部に集約されます。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、大分大学医学部へ提供される際は、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、本院の試験責任医師が保管・管理します。対応表は、大分大学医学部には提出しません。また、大分大学医学部から、本研究の共同研究機関である先進医療主幹施設（東京医科歯科大学）、体外診断用医薬品製造販売承認申請を行う企業、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）等への提供の際も同様です。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。また、大分大学医学部への提供することについて、本院の長へも報告・申請しています。

【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】
本研究は大分大学医学部眼科学講座公的研究費（寄付金、学術研究助成基金助成金）および国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費により実施されます。他に、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。検査に使用する試験薬や対照法の試薬、測定機器は製造会社から提供されるものを用いますが、研究結果に影響を与えることはありません。

【利益相反について】
「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。本研究に関わる試験調整医師、試験責任医師、試験分担医師等の利益相反の管理は試験調整医師の所属機関または試験責任医師、試験分担医師の所属機関の規定に従って行います。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。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。

【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、本研究の結果は学会や医学雑誌で発表したり、薬事申請に関わる企業や独立行政法人医薬品医療機器総合機構、厚生労働省等の公的機関に提供したりする予定ですが、発表、提供後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文や報告書等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。

【取得した試料・情報の将来の研究利用について】
提供された試料・情報は、本研究後に大分大学で施行する試験薬の性能を評価するための試験に二次利用します。その際も本

研究と同様に、患者さんの試料・診療情報を外部に提供する際は、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。また、現時点では特定されていない将来の研究（学術研究目的以外での第三者提供への提供を含む（民間企業の単独利用を含む製品開発や商用利用等））に二次利用する可能性があります。利用する場合はその研究について新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会での承認・研究機関の長の実施許可を得たうえで利用いたします。

【試験実施体制】

本研究は別紙の試験実施体制にて実施します。

【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。

担当部署・担当者 大分大学医学部　眼科　中野聡子（なかの　さとこ）
連絡先　　097-586-5904

当施設の連絡先
住　所：〒160-0023　東京都新宿区西新宿 6-7-1
電　話：　03-3342-6111
担当者：　東京医科大学　眼科　臼井嘉彦（うすい　よしひこ）