

「感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットに関する多施設共同臨床性能試験」への検体使用のお願い
広島大学病院で過去に下記研究に御協力頂いた患者様へ
「ウイルスに起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断(PCR法)」
(当院名称: E-2144「難治性ウイルス眼感染症疾患に対する包括的迅速 PCR 診断」)

本研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会で審査を受け、担当理事より実施の許可を受けています。

1. 研究の名称

感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットに関する多施設共同臨床性能試験

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(前房水、硝子体)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り、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。

今回、手術で破棄する眼内液や先進医療検査や他の研究で用いた残りの眼内液で、新しい検査方法と既存の方法を比較すること、または過去の結果を検証させて頂くことで、薬事申請のための情報を集めます。薬事申請後は、眼感染症の患者さんが、保険の範囲内で、短時間で原因病原体を特定することができるようになり、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】

この研究は当科または共同研究機関に通院中の患者さんで、対象とする病原体による感染性ぶどう膜炎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、比較対照としてはぶどう膜炎を有しないと診断されている患者さんを対象としています。また、下記研究に御協力頂いた患者様の保管検体、情報を対象としています。

「ウイルスに起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断 (PCR法)」(当院名称: E-2144 「難治性ウイルス眼感染症疾患に対する包括的迅速 PCR 診断」)

【方法】

研究は当科もしくは共同研究機関で行います。以前頂いた保管検体、情報を用います。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新しい方法と、従来の方法との一致率等を調べ、薬事申請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】倫理審査委員会承認日 ~ 2025 年 7 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、研究成果を発表、提出した後に 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】対応表を保有する匿名化を施し、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薬事申請など、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: 本試験の終了について報告された日から 5 年間を経過した日又は

本試験の結果の最終公表について報告された日から 3 年間を経過した日のいずれか遅い日まで。

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: 本研究の終了について報告された日から 5 年間を経過した日又は

本研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年間を経過した日のいずれか遅い日まで。

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

当院と共同研究機関の公的資金(寄付金、学術研究助成基金助成金、日本医療研究開発機構助成金)で負担します。国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費等の国や保険適用希望企業、各種財団などから助成金を得る可能性があります。検査に用いるキットは株式会社島津製作所から供与または購入します。

12. 本研究に係る利益相反

本研究に関わる研究者(試験責任医師、試験分担医師等)及び研究を支援する者の利益相反の管理は各試験施設の規定に従って行います。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。

13. 相談等の対応

【相談窓口】 担当者:原田陽介 連絡先:広島大学大学院医系科学研究科 視覚病態学

電話 082-257-5247

【公開先】 広島大学大学院医系科学研究科 視覚病態学

ホームページ URL:<https://ganka.hiroshima-u.ac.jp/>

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たさない範囲内で、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

研究責任者:大分大学医学部眼科学講座 中野聡子, 眼科,

本学の研究責任者 広島大学医系科学研究科視覚病態学 教授 木内 良明

17. 研究全体の実施体制

別紙 1 に示します。

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。

担当者:原田陽介 連絡先:広島大学大学院医系科学研究科 視覚病態学 電話 082-257-5247

別紙 1

試験全体の実施体制

(1) 試験調整医師

大分大学医学部眼科学講座 中野 聡子

(2) 試験実施医療機関及び試験責任医師

大分大学医学部眼科学講座 中野 聡子

東京医科歯科大学 高瀬 博

神戸アイセンター病院眼科 杉田 直

群馬大学 細貝 真弓

自治医科大学さいたま医療センター 蕪城 俊克

筑波大学 長谷川優実

東京医科大学 臼井 嘉彦

京都府立医科大学 永田健児

広島大学 原田 陽介

愛媛大学 鳥山 浩二

高知大学 福田 憲

九州大学 園田 康平

宮崎大学 中山 恵介

(3) 試験薬提供者

株式会社島津製作所

(4) 運搬会社

ヤマト運輸

(5) 測定施設

大分大学医学部眼科学講座

東京医科歯科大学再生医療研究センター

(6) データセンター

久留米大学バイオ統計センター

(7) 統計解析

久留米大学バイオ統計センター 大山哲司

(9) 総括報告書作成

大分大学医学部眼科学講座 中野 聡子

【試験代表医師】

大分大学:眼科 中野 聡子、 助教、経験年数 18 年

相談窓口: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 中野聡子

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