

急性網膜壊死レジストリ研究

実施許可日～2029年3月31日まで、この研究は以下の方を研究対象としています。

- 1) 急性網膜壊死の診断基準を満たす方。
- 2) 別の病原体が原因と考えられる、または、それらの除外ができない方は除く。

研究協力をお願い

日本医科大学多摩永山病院眼科では「急性網膜壊死レジストリ研究」という研究を行います。この研究は、実施許可日～2029年3月31日までに当科にて、研究対象に該当する患者さんより提供して頂いた眼科検体(試料)・情報を医学研究へ応用させていただき研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：急性網膜壊死レジストリ研究

研究予定期間：研究機関の長の実施許可日～2029年3月31日

調査対象期間：同上

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 眼科 後藤 均

(2) 研究の意義、目的について

眼科を受診された患者さんにご協力をお願いして、通常の診療に必要な検査に用いた残りや、眼科の手術を行った際に得られた残り、以前に行った他の研究で採取された残り、この研究のために採取する眼科検体などを用いて、PCR法による病因検査を行います。同時に、患者さんの診療記録から下記情報のうち必要なものを拝見します。データとして使用する際は個人が特定されないよう加工します。これらのデータは、診療ガイドライン作成などに用いたいと考えおり、将来的に早期に標準的な検査、治療ができるようになりますと期待されます。なお、今回頂いた検体は大変貴重ですので、保管して将来の眼科研究に備えたいと思います。

(3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

研究対象に該当する患者さんより提供して頂いた眼科検体(試料)・情報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、検体を調べた結果と診療情報(例えば病名)との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(情報：臨床診断、病歴、眼科検査結果、全身検査結果、治療歴、病変部の写真等)のうち必要なものを調べさせていただきます。なお、本研究に患者さんの組織(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、本研究の代表機関である大分大学医学部の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、大分大学医学部長および本研究の共同研究機関の長の許可の許可を得て実施されています。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。試料・情報の提供先である大分大学医学部において、試料の保存は論文発表後、又は研究(バンキングを含む)終了又は中止後から5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、眼科検体(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、今回頂いた検体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。(二次利用の場合は、新たに研究計画書を作成し、倫理審査及び機関の長の実施許可を得た上で利用します。) バンキングとは、将来の研究に備えて、貴重な試料を保管することをいいます。

(4) 共同研究機関(試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

プロジェクト全体担当 東京医科大学臨床医学系眼科学分野 臼井 嘉彦 03-3342-61114

本申請担当 大分大学医学部附属病院眼科 中野聡子 097-586-5904

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

担当者：眼科 後藤 均

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1

電話番号：042-371-2111(代表) 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp