

「真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究」に参加した 患者さんへ

「真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究に関する 後ろ向き追加調査」について

はじめに

日本眼感染症学会主導により、「真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究」が行われましたが、予後に関連する要因を解析するために追加のデータが必要となりました。そこで、追加調査を後ろ向き研究としておこなうことになりました。「真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究」に参加された患者さんを対象にカルテ等の診療情報から得られる情報を改めて集め、それをもとに研究を実施します。

この研究は当院の倫理審査委員会の承認を経て、全国の医療機関と協同して行っています。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、真菌性角膜炎多施設スタディ（第 1 期：2011 年 11 月 1 日～2013 年 10 月 30 日、第 2 期 2015 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日）に参加し、角膜病巣より真菌が分離された患者 93 名が対象となります。前向きスタディの折にすでに情報をカルテから集めさせていただきましたが、今回は追加情報をやはりカルテから収集させていただきます。

すべての情報は、日本眼感染症学会に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者／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。

真菌性角膜炎の治療過程で角膜上皮が被覆した日

真菌性角膜炎の治療過程で抗真菌薬点眼使用が単剤もしくは 2 剤で合計 3 回以下となった日

抗真菌薬の使用履歴と変更時の臨床所見

3. 研究期間

この研究は、本研究の実施が許可された日から 2019 年 3 月 31 日まで行う予定です。

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、その匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。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。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に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、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から 5 年間保存します。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、または日本眼感染症学会への情報の提供

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、日本眼感染症学会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、その権利は日本眼感染症学会及び研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究責任者

西田 幸二 大阪大学大学院医学系研究科眼科 教授

12. 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。

【担当者】

相馬 剛至 大阪大学大学院医学系研究科眼科 助教

565-0871 吹田市山田丘 2-2-E7

TEL：06-6879-3456/FAX：06-6879-3458

*この研究に関する情報は、大阪大学大学院医学系研究科眼科のホームページに掲載しております。

(URL： <http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/ophthal/www/attend/research/index.html>)

13. 本研究の研究代表施設および研究代表者、他の研究実施機関および研究責任者

○研究代表施設、代表者

鳥取大学医学部視覚病態学 教授 井上幸次

○研究実施機関および研究責任者

ルミネはたの眼科 院長 秦野 寛

近畿大学医学部 眼科学教室 教授 下村 嘉一

山形大学医学部 眼科情報構造統御学講座視覚病態学分野 教授 山下 英俊

東京医科大学 眼科学教室 教授 後藤 浩

東京女子医科大学 眼科学教室 教授 飯田 知弘

日本大学医学部 視覚科学系眼科分野 教授 山上 聡

くまもと森都総合病院 眼科 部長 松本 光希

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科病態解析・制御学講座・眼科・視覚科学教室 教授
北岡 隆

京都府立医科大学 眼科学教室 教授 外園 千恵

群馬大学大学院医学研究科 眼科学 講師 戸所 大輔

国立病院機構東京医療センター 感覚器センター センター長 野田 徹

筑波大学臨床医学系 眼科 教授 大鹿 哲郎

徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 視覚病態学分野 助教 宮本 龍郎

出田眼科病院 院長 出田 隆一

大阪大学大学院医学系 眼科学 教授 西田 幸二

藤枝市立総合病院 眼科 部長 新開 陽一郎

岐阜大学大学院医学系研究科 眼科学教室 教授 山本 哲也

東北大学大学院医学系研究科 感覚器病態学講座眼科・視覚科学分野 教授 中澤 徹

久留米大学医学部 眼科学教室 教授 山川 良治

宮田眼科病院 院長 宮田 和典

愛媛大学医学部 眼科学教室 教授 白石 敦

鳥取大学医学部 視覚病態学 教授 井上 幸次