

本院（眼科）を受診された患者さん・ご家族の皆様へ

診療時（2015年1月～2026年12月）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】

イムノクロマト法*を測定原理とする抗原迅速検出キットの眼感染症に対する性能評価

*イムノクロマト法とは、抗原抗体反応を利用した検査方法のことで、結果（判定ラインの発色）を目視で確認することができるため、簡便かつ迅速に検査結果が得られます。

【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。

1. 単純ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルスの感染疑いがあるとされた方
2. 単純ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルスの感染以外の疾患の疑いがあるとされた方
3. 2015年1月から2026年12月の間に、本院（眼科）を受診されて、通常の診療のための検査や手術で検体を採取された方
4. 2015年1月から2026年12月の間に、先進医療「ウイルスに起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断（PCR法）」、「細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断（PCR法）」、および「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」、「落屑（らくせつ）症候群の遺伝子的背景に関するゲノムワイド関連解析研究」に参加された方

【研究の目的・方法について】

ヘルペスウイルスに対するウイルス抗原迅速検出キットは、皮膚科領域では使用されていますが、眼科領域においては検査用に採取される検体（組織など）が微量であるため、同キットを用いた評価が難しいこともあり、これまで評価が行われていませんでした。今回、皮膚科で用いられている単純ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルスに対する高感度のウイルス性抗原迅速検出キットについて、将来の保険適用に繋がることを目的とした性能評価を行います。このキットが眼科領域でも保険適応となれば、普段の治療の場に普及し、ヘルペス性眼感染症の診断率が上昇し、失明に苦しむ患者さんが減少すると期待されます。本研究では、一部、過去に実施した上記研究で頂いた残りの検体および通常の診療で得られた検体の残りを用います。なお、本研究で得られた結果をこの研究の依頼者であるマルホ株式会社へ提供します。また、このキットの薬事申請のために厚生労働省およびその他関連機関へも提供します。

研究期間：西暦2022年5月11日～西暦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、【研究の対象】の3.4.に該当する患者さんより提供して頂いた眼科検体（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。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：診療録番号・氏名（識別コードに置換）、年齢、性別、水痘罹患歴、带状疱疹罹患歴、単純疱疹罹患歴、ワクチン接種歴、病変発症日、臨床所見、採取した検体種（角膜擦過物、結膜拭い液、涙液、前房水、硝子体）、病変部位の写真、ウイルス抗原迅速検出キットに関する同意取得日、検体採取日、検査実施日、検査結果、試験薬 LOT 番号、リアルタイム PCR 法に関する検査実施日、検査結果、試験薬 LOT 番号、検査機器、検量線データ、備考）も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、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、匿名化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いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

眼科検体（試料）の保存は論文発表後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）は焼却処分し、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します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の共同研究機関であるマルホ株式会社や厚生労働省およびその他薬事申請のための関連機関への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、提供する際は、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、大分大学医学部附属病院眼科の研究責任者が保管・管理します。対応表は、提供先機関には提出しません。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部眼科学講座で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院眼科 中野聡子

【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体外診断用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。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】

本研究においては、キットを製造するマルホ株式会社からキットや試薬の提供を受けます。

【利益相反について】

この研究は、キットを製造するマルホ株式会社からキットや試薬の提供を受けます。「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、金銭および個人を含みますが、本研究における利益相反について大分大学医学部臨床研究利益相反マネジメント委員会での審査を受けており、利益相反はありません。

【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、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文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、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【本学における研究組織】

研究責任者 大分大学医学部附属病院眼科 助教 中野聡子

【研究全体の研究組織】

研究代表者

大分大学医学部附属病院眼科 助教 中野聡子

共同研究機関・研究責任者

別紙をご覧ください。

【既存試料・情報の提供のみを行う者】、【研究協力機関】

別紙をご覧ください。

【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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電 話：097-586-5904

担当者：大分大学医学部附属病院眼科 助教 中野聡子（なかのさとこ）

別紙

【共同研究機関・研究責任者】

マルホ株式会社 診断薬事業部 専任マネージャー 小坂美恵子

※上記以外の機関が、今後、追加となる可能性があります。

【既存試料・情報の提供のみを行う者】

現時点で該当する機関はありません。

【研究協力機関】

現時点で該当する機関はありません。