

2010年1月～2019年12月に本院眼科を受診された緑内障の患者様へ

【研究課題名】

ガンシクロビル点眼を用いたサイトメガロウイルス続発緑内障の治療成績

【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。2010年1月から2019年12月に大分大学附属病院で、前房水を用いたPCRによりサイトメガロウイルスDNAを検出し、サイトメガロウイルス虹彩炎による続発緑内障と診断された患者様

【研究の目的・方法について】

サイトメガロウイルスに伴う眼疾患の中で虹彩炎や角膜内皮炎は免疫抑制状態にない患者様に発症することがあります。炎症性に眼圧上昇を生じ、緑内障を発症する患者様が少なくありません。治療に関しましては、ガンシクロビルの全身投与が中心となりますが、その際全身の副作用も懸念されます。一方で、この方法による消炎・眼圧下降効果が報告されております。局所投与ですので全身への副作用が少ないことが予想されます。本研究は当院で実施されたサイトメガロウイルス続発緑内障患者様へのガンシクロビル点眼の有効性および治療結果を検討し、今後のサイトメガロウイルスによる眼疾患の治療に役立てたいと考えています。

研究期間：西暦2020年4月27日～西暦2024年12月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既にサイトメガロウイルス眼疾患の治療を受けられた患者さんへのガンシクロビル点眼の治療結果と診療情報（例えば治療効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（視力 眼圧 内皮細胞数、病名、年齢、性別等）を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする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情報の保存等について】

本研究で収集した情報は論文発表後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。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【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薬物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】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部眼科講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ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。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部眼科学講座助教	横山勝彦
研究分担者	大分大学医学部眼科学講座教授	久保田敏昭

【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

研究責任者：大分大学医学部眼科学講座助教 横山勝彦（よこやまかつひこ）