

## 本院で使用済のガンシクロビル点眼瓶を破棄された患者様へ

～破棄された点眼薬および診療情報の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

ガンシクロビル自家調整点眼薬の安全性の検討

### 【研究の対象】

この研究は 2017 年 7 月 4 日～2022 年 7 月 3 日に当院受診時に使用済みの点眼瓶を破棄された患者様を研究対象としています。

### 【研究の目的・方法について】

サイトメガロウイルス虹彩毛様体炎・角膜内皮炎という病気について、欧米や中国では、すでに 0.15%ガンシクロビルジェル（ジェル状点眼薬）、0.1%ガンシクロビル点眼薬が市販され、サイトメガロウイルス虹彩毛様体炎・内皮炎の患者さんに使用されています。日本国内では内服薬、注射薬のみが発売され、点眼薬はまだ市販されておらず、使用できません。そのため、日本では、それぞれの病院内でガンシクロビル点眼液を調剤（自家調整）して使用する方法が行なわれています。この点眼薬の有効性については多くの報告があり、すでに数年以上使用されている患者様も多く、安全性も問題ないと実証されています。しかし、保存安定性などの薬理的な安全性については詳しく検討されておらず、今後さらに安心して点眼薬を使用できるように、当院受診時に破棄された使用済みの点眼瓶を用いて検討をします。

研究期間：

西暦 2020 年 1 月 20 日～西暦 2024 年 11 月 30 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、ガンシクロビル自家調整に対する点眼薬未承認新規医薬品等の臨床使用の実施(西暦 2017 年 7 月 4 日開始)に関する説明文書に同意済みの患者さんが来院時に破棄された使用済ガンシクロビル自家調整点眼薬を、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、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（情報：年齢など）を調べさせていただきます。なお、破棄された点眼薬瓶の残液（試料）および患者さんの診療情報を研究に使用することについて、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、患者さんの試料および診療情報は、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試料・情報の保存等について】**

点眼薬瓶・残液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、点眼薬瓶・残液は感染性廃棄物として処分し、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、再度倫理委員会での承認を得た上で、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】**

本研究で収集した試料・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学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】**

本研究へ破棄した点眼薬（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、患者さんの破棄した点眼薬・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がありません。

患者さんの破棄した点眼薬・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】**

研究責任者：中野聡子， 大分大学医学部附属病院眼科， 助教  
研究分担者：久保田敏昭， 大分大学医学部眼科学講座， 教授

**【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

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）