

臨床研究に関するお知らせ

2019.9.27 第1版作成
2021.5.12 第2版作成

宮崎大学医学部附属病院眼科では、「分子生物学的手法を用いた眼感染症起因菌同定法の開発(2015-012)」の研究を継承して下記研究を新たに実施します。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：分子生物学的手法を用いた眼感染症起因菌同定法の開発

1. 研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

感染を起こしている微生物の種類を明らかにすると共に、より効率の良い解析系の構築を目的としています。

罹患している眼感染症が、どのような微生物(細菌、真菌、ウイルスなど)によっておこっているのかを知ることは、診断や加療方針を決定するうえで非常に大切です。しかし、感染を起こしている微生物の種類を明らかにすることは非常に難しく、従来から用いられている塗抹検鏡法や培養法では明らかにできないケースが多いのが実情です。こうした状況に対し、当科ではより感度が高く迅速な分子生物学的手法を用いることで、微生物の種類を明らかにする際の効率を向上させることに成功しており、これまでに学会等でも報告しています。皆さんから採取した検体についても、この手法を用いて解析すると共に、これまでの解析系の詳細を最適化することで、さらに微生物の種類を同定する際の効率を高めてゆく計画です。

また、分子生物学的手法を用いた起因菌同定が可能な施設が宮崎県には存在しないことや、地域連携を目的に料金を徴収せずに解析を行っていることから、県内の病院や診療所から解析依頼検体が多く集まってきており、その中でも解析対象検体が多く存在する宮崎県都城市の宮田眼科病院を共同研究機関として行います。

また、「分子生物学的手法を用いた眼感染症起因菌同定法の開発(2015-012)」研究で得られた検体の抽出DNAおよび残余検体は、多施設共同研究「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(O-0663)」および「感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットに関する多施設共同臨床性能試験」にも利用され、新たな起因菌同定法の開発に利用されます。

● 参加施設の名称と各施設責任者の氏名と職位

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【当該提供元の施設】

宮田眼科病院・宮田 和典・院長
県立宮崎病院・中山 恵介・眼科医長
県立日南病院・松元 寛樹・眼科副医長
新城眼科医院・風間 成泰・理事長
その他宮崎県下眼科予定

本学、宮田眼科病院以外の研究機関についてはあくまで診療の一環なので特に特定しません。

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位
池田 康博・宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野・教授

- 本学の実施体制

【主任研究者】

池田 康博 宮崎大学医学部附属病院 眼科・教授

【分担研究者】

中馬 秀樹 宮崎大学医学部附属病院 眼科・准教授

馬渡 剛 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野・研究員

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、医の倫理委員会承認後から 2024 年 12 月まで行われます。

2. 対象者

対象となるのは、分子生物学的手法を用いた眼感染症起因菌同定法の開発(2015-012)で同意取得を得られ、研究に参加された方となります。(2015年4月から2019年9月に宮崎大学医学部附属病院眼科または、本研究の参加施設に受診または入院された方となります。)

3. 試料・情報の内容

対象となる方のカルテ情報から、検査データ・診療録を利用させて頂き、これらの情報をもとに検体(眼脂、角膜擦過物、前房水、硝子体等)から抽出したDNAを用いたNested PCR解析結果を解析し、Nested PCRの有用性を検討します。

- 本学における試料・情報および個人情報の管理責任者

馬渡 剛・宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野・研究員

4. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

5. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

6. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

7. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

8. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

9. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院眼科

教授 池田 康博

電話：0985-85-2806

FAX：0985-84-2065