

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院眼科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方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：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

1. 研究の概要

ウイルス、細菌、真菌などによる目の感染症は、急激な経過をたどり失明に至ることがあります。感染症をおこす病原体は様々で、それぞれ有効な薬が異なるために正確で素早い診断が必要です。診断には眼内液や組織、涙などを用いますが、目は小さいので取れる量はわずかで、今までの検査方法では検査に時間がかかり、数種類の病原体しか検査できないことや、検査が難しく多くの施設でできないという欠点がありました。今回の検査法は2013年度に始まった先進医療の検査法を基本とし、わずかな検体で、目によく感染する病原体について短時間で診断ができ、診断や治療効果の判定に役立ちます。検査に用いる検体採取は、従来の検査法と同じで、患者さんへの健康被害はほとんどありません。

新しい検査法を用いることで、短時間で原因病原体を特定することができ、早期に適切な治療を行うことができると同時に、不要な検査・治療を受けなくて済みます。難治性眼感染症のより良い治療につなげていきたいと考えています。

- 本学の研究実施体制

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】

池田 康博 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

【主任研究者】

池田 康博 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

【分担研究者】

杉田 直大 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

日高 貴子 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

石合 理崇 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

中山 恵介 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

森 真喜子 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

梶原 夏輝 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

今里 美幸 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

菅井 洸 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

杉野 廸子 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

河野 資之 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

橋本 直樹 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

久井 貴博 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

下河 祐太 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

外山 直樹 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

林 俊平 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

廣瀬 英里香 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

馬渡 剛 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

- 他の試験実施医療機関及び試験責任医師

大分大学	中野 聡子
東京医科歯科大学	高瀬 博
神戸アイセンター病院	杉田 直
群馬大学	細貝 真弓
自治医科大学さいたま医療センター	蕪城 俊克
筑波大学	長谷川優実
東京医科大学	臼井 嘉彦
京都府立医科大学	永田健児
広島大学	原田 陽介
愛媛大学	鳥山 浩二
高知大学	福田 憲
九州大学	園田 康平

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

中野 聡子 大分大学医学部眼科学講座

この研究は、本学と上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。

2. 目的

今回、眼科を受診された患者さんにご協力をお願いして、診療で必要な検査に用いた残

りの検体や、眼科の手術を行った際に得られた破棄する眼内液を用いて、新しい検査方法と既存の検査方法で得られたデータを比較することです。また、その他、眼科で以前に行った先進医療の検査や他の研究で用いた保存している残余の眼内液を用いて再検査を行ったり、過去の試験で得られた検査データを検証させて頂くことで、新しい検査方法と既存の検査方法での測定データを収集します。これらのデータは、「感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キット」の薬事申請(保険で使えるようにすること)に用いたいと考えています。薬事申請後は、眼感染症の患者さんが、保険の範囲内で、短時間で原因病原体を特定することができるようになり、早期に適切な治療を行うことができると同時に、不要な検査・治療を受けなくて済みます。難治性眼感染症のより良い治療につなげていきたいと考えています。

なお、この研究は、難治性眼感染症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2025 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

「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)」、
「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(O-0636)」、
「眼科疾患解明のための症例集積研究(IRB申請中)」、
「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「先進医療A：ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)(A-004)」において二次利用の同意が得られた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、背景（性別、生年月日、病気の経過、昔かかった病気やケガ、アレルギー、以前受けた手術、現在使っているお薬の種類と使用方法など）、眼科一般検査結果、投与薬物、有害事象を利用させて頂き、これらの情報をもとに新しい検査方法の有用性を検討します。

- 本学における個人情報管理者

宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野 馬渡 剛

- 本学における試料・情報の管理責任者（検体等を扱う場合のみ記載）

宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野 馬渡 剛

- 本研究で利用する試料・情報の内容（血液・組織・検査データ・診療録 など）

眼科検体(前房水・硝子体など)、検査データ、診療録

- 他機関に当該試料・情報を提供する場合（あるいは他機関から当該試料・情報の提供を受ける場合）

- 当該提供先施設の名称および責任者の氏名

大分大学医学部附属病院眼科 中野 聡子

東京医科歯科大学 清水 則夫

- 提供する（あるいは提供を受ける）試料・情報の種類

眼科検体(前房水および硝子体の生検体または DNA 検体)、検査データ、診療録

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 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。

9. 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、研究の独創性確保あるいは、特許に関わる事象に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 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。

11．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。

12．参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ください。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。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情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