

改訂日：2024年11月8日

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では過去に下記研究にご協力いただいた患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。本研究はすでに対象となる患者さんから同意取得を得て実施をしておりますが、検体採取後の検体取扱いについて一部変更いたしました。

以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の検体は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

先進医療としての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)

研究の意義と目的：

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、診断には眼内液(前房水、硝子体)などを用いますが、目は小さいので取れる量はわずかです。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。

本研究は研究対象となる患者さんに新しい検査方法で診断を行い、ウイルスを特定、または除外することで、患者さんの診断・治療に役立てることを目的としています。

研究の方法と対象：

【対象となる患者さん】

この研究は順天堂大学医学部附属順天堂医院の眼科に通院（または入院）中の患者さんで、かつウイルスによる眼感染疾患の疑いがある患者さんに参加していただいて実施します。また、過去に本研究に御協力頂いた患者さんの保管検体を対象としています。

【方法】

以前頂いた眼内液の保管検体を使用します。この研究のために、あなたから新たに検体の採取を行うことはありません。

外部への試料・情報の提供

残余検体の一部は大分大学医学部眼科学講座または東京医科歯科大学再生医療研究センターの共同研究機関に送付します。

共同研究機関への残余検体の提供は、個人を特定できない形式に変換し管理されます。送付する際は個人が特定されないことがないように十分に配慮して梱包を行った後、ヤマト運輸株式会社を利用し配送します。

研究解析期間：西暦2018年7月27日～西暦2030年1月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言及び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って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの検体は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究結果の公表など外部への情報提供することがありますが、個人を特定できる情報を含まず、個人情報は十分に保護されます。

当院における検査実施体制

検査責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 土屋浩二

分担者：同大医学部附属順天堂医院 臨床検査部 由利麻衣子

同大医学部 臨床検査医学科 田部陽子

同大医学部 眼科 村上 晶、山口昌大

個人情報管理責任者：同大医学部附属順天堂医院 臨床検査部 脇田満

利益相反

この検査は、特定の企業からの資金の提供を受けておりません。また、この検査に係る全ての担当者とその配偶者などの家族は、本検査で使用する製品を製造および販売している島津製作所との間に金銭的利益関係や雇用関係は一切ありません。

したがって、担当者が企業から独立して検査を実施しており、検査結果および解析等に上記の企業が影響をおよぼすことは一切ありません。

この検査の責任者および担当者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
電話：03-3813-3111 （代表）

診療に関わる相談窓口
眼科 山口昌大

検査に関わる相談窓口
臨床検査部 土屋浩二