

第 1.1 版：2022 年 10 月 1 日作成

本院（眼科）を受診された患者さん・ご家族の皆様へ
診療時に採取された眼科検体の他の医学研究への使用のお願い

【研究課題名】

イムノクロマト法*を測定原理とする眼感染症抗原迅速検出キットの性能評価

*イムノクロマト法とは、抗原抗体反応を利用した検査方法のことで、結果（判定ラインの発色）を目視で確認することができるため、簡便かつ迅速に検査結果が得られます。

【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。

1. 単純ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルスの感染疑いがあるとされた方
2. 単純ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルスの感染以外の疾患の疑いがあるとされた方
3. 本院（眼科）を受診されて、通常の診療のための検査や手術で検体を採取された方
4. 下記に参加された方
 - ・ 先進医療「ウイルスに起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断（PCR 法）」
 - ・ 先進医療「細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断（PCR 法）」
 - ・ 「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
 - ・ 「感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットに関する臨床性能試験」
 - ・ 「眼感染症・眼炎症疾患に関する多機関共同研究」

【研究の目的・方法について】

ヘルペスウイルスに対するウイルス抗原迅速検出キットは、皮膚科領域では使用されていますが、眼科領域においては検査用に採取される検体（組織など）が微量であるため、同キットを用いた評価が難しいこともあり、これまで評価が行われていませんでした。今回、皮膚科で用いられている単純ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルスに対する高感度のウイルス性抗原迅速検出キットについて、将来の保険適用に繋がることを目的とした性能評価を行います。このキットが眼科領域でも保険適応となれば、普段の治療の場に普及し、ヘルペス性眼感染症の診断率が上昇し、失明に苦しむ患者さんが減少すると期待されます。本研究では、一部、過去に実施した上記研究で頂いた残りの検体および通常の診療で得られた検体の残りを用います。なお、本研究で得られた結果をこの研究の依頼者であるマルホ株式会社へ提供します。また、このキットの薬事申請のために厚生労働省およびその他関連機関へも提供します。

研究期間：西暦 2023 年 1 月 31 日～西暦 2027 年 3 月 31 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、【研究の対象】に該当する患者さんより提供して頂いた眼科検体（試料）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、検体を調べた結果と診療情報（例えば病名）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：診療録番号・氏名（識別コードに置換）、年齢、性別、

第 1.1 版：2022 年 10 月 1 日作成

水痘罹患歴、带状疱疹罹患歴、単純疱疹罹患歴、水痘・带状疱疹ワクチン接種歴、臨床診断・所見、既存検査、治療歴、病変部位の写真、リアルタイム PCR 法に関する検査結果、備考等）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただくことについては、本研究の代表機関である大分大学医学部の倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、旭川医科大学学長の許可を得て実施されています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・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されます。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

試料・情報の提供先である大分大学医学部において、眼科検体（試料）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、眼科検体（試料）は焼却処分され、診療情報については、シュレッターにて廃棄されたり、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されます。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れます。

【外部への試料・情報の提供】

大分大学医学部への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学医学部へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、本院の担当者が保管・管理します。対応表は、大分大学医学部には提出しません。また、大分大学医学部から本研究の共同研究機関であるマルホ株式会社や厚生労働省およびその他薬事申請のための関連機関への提供の際も同様です。なお、試料・情報を提供する際は、記録を作成し本院で保管します。

【提供する情報の内容】

- ・ 研究対象者：実施医療機関・診療録番号・氏名（識別コードに置換）、年齢、性別、水痘罹患歴、带状疱疹罹患歴、単純疱疹罹患歴、ワクチン接種歴。
- ・ 臨床情報：発症日、臨床診断・所見、既存検査、治療歴、病変部位の写真、採取した検体種。
- ・ ウイルス抗原迅速検出キット：同意日、採取日、検査日、検体種、検査結果、試験薬 LOT 番号。
- ・ 採取時有害事象、備考。
- ・ リアルタイム PCR 法：検査日、検査結果、試験薬 LOT 番号、検査機器、検量線データ、備考。備考。
- ・ 統計解析結果、備考。

【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体外診断用医薬品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。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、キットを製造するマルホ株式会社から研究代表者に対してキットや試薬の提供を受けます。

【利益相反について】

この研究は、キットを製造するマルホ株式会社からキットや試薬の提供を受けます。「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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究における利益相反について大分大学医学部臨床研究利益相反マネジメント委員会、または所属施設での審査を受けており、利益相反はありません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかどう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、患者さんの試料・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や公的機関に提出する書類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。

患者さんの試料・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。

【研究全体の研究組織】

研究代表者 大分大学医学部附属病院眼科 助教 中野聡子
共同研究機関 別紙(イムノクロマト_研究全体の実施体制)

【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し出下さい。

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)

本院の研究責任者

住 所：〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東 2-1-1-1 電 話：0166-68-2543

担当者：旭川医科大学 眼科 准教授(病院) 木ノ内 玲子(きのうち れいこ)

試料・情報の管理について責任を有する者

旭川医科大学学長 西川祐司