

受付番号：2017-1-647

課題名：真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究に関する後ろ向き追加調査

1. 研究の対象

真菌性角膜炎多施設スタディ（第1期：2011年11月1日～2013年10月30日、第2期2015年4月1日～2016年3月31日）に参加した患者さんのうち、角膜病巣より真菌が分離された方。

2. 研究目的・方法

真菌性角膜炎は、真菌が、外傷、コンタクトレンズ装用、角膜移植術後、局所的な免疫抑制状態などを契機に角膜に感染し炎症を引き起こす疾患であり、時として、治療に抵抗を示して重篤化し、角膜穿孔や高度な角膜癒痕によって、重度の視力障害をきたします。しかしながら、比較的まれな疾患であり、また、真菌の微生物学的検討・感受性検査が通常の検査室では困難であるため、個々の施設の報告から得られる情報には限界がありました。そのため、多施設共同で多数例の検討を行って、わが国における真菌性角膜炎の実態を把握する必要がありました。そこで、第1期：2011年11月1日～2013年10月30日、第2期2015年4月1日～2016年3月31日に「真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究」を行い、第1期については、すでに学会報告も行い、日本眼科学会雑誌に論文として掲載されたが、今回第2期も含めて真菌が角膜病巣より分離された症例に関して予後に関する因子を統計解析することとなりました。そのため、各症例の転帰に関する項目を、改めて調査することとなりました。上記研究の研究期間がすでに終了しているため、追加の情報を得るために改めて後ろ向き研究として計画されました。

研究期間：2017年10月(倫理委員会承認後)～2019年3月

(登録期間：～2018年3月、追跡期間：～2018年9月)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

真菌性角膜炎多施設スタディ(第1期:2011年11月1日～2013年10月30日、第2期2015年4月1日～2016年3月31日)に対象者となった方のうち、角膜病巣より真菌が分離された方の診療録情報を用いる予定です。

4. 外部への試料・情報の提供

診療録情報は、統括機関である鳥取大学の他、データ管理担当企業（オフィスプラスアイ）、統計解析担当企業（バイオスタティスティカルリサーチ）に電子メールで提供しますが、ファイル内においては研究用の通し番号のみが付与され、患者さんの氏名・カルテ番号・生年月日等、個人が特定される情報は全て省きます。

5. 研究組織

・研究責任者

井上 幸次 鳥取大学医学部視覚病態学 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6617 / FAX : 0859-38-6619

・研究実施医療機関及び研究責任者

- ・ルミネはたの眼科 院長 秦野 寛
- ・近畿大学医学部 眼科学教室 教授 下村 嘉一
- ・山形大学医学部 眼科情報構造統御学講座視覚病態学分野 教授 山下 英俊
- ・東京医科大学 眼科学教室 教授 後藤 浩
- ・東京女子医科大学 眼科学教室 教授 飯田 知弘
- ・日本大学医学部 視覚科学系眼科分野 教授 山上 聡
- ・くまもと森都総合病院 眼科 部長 松本 光希
- ・長崎大学大学院医歯薬学総合研究科病態解析・制御学講座・眼科・視覚科学教室 教授 北岡 隆
- ・京都府立医科大学 眼科学教室 教授 外園 千恵
- ・群馬大学大学院医学研究科 眼科学 講師 戸所 大輔
- ・国立病院機構東京医療センター 感覚器センター センター長 野田 徹
- ・筑波大学臨床医学系 眼科 教授 大鹿 哲郎
- ・徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 視覚病態学分野 助教 宮本 龍郎
- ・出田眼科病院 院長 出田 隆一
- ・大阪大学大学院医学系 眼科学 教授 西田 幸二
- ・藤枝市立総合病院 眼科 部長 新開 陽一郎
- ・岐阜大学大学院医学系研究科 眼科学教室 教授 山本 哲也
- ・東北大学大学院医学系研究科 感覚器病態学講座眼科学分野 教授 中澤 徹
- ・久留米大学医学部 眼科学教室 教授 山川 良治
- ・宮田眼科病院 院長 宮田 和典
- ・愛媛大学医学部 眼科学教室 教授 白石 敦

・研究事務局

〒567-0047 三宅 啓子 日本眼感染症学会事務局
茨木市美穂ヶ丘3-6-302
TEL: 072-623-7878 / FAX: 072-623-6060

・データ管理者

本研究における症例登録、データ管理業務を行う。

オフィスプラスアイ

担当者 八木彰子

〒184-0004 東京都小金井市本町 2-20-9-312
TEL : 042-388-3339 / FAX : 042-388-3339

・統計解析担当者

本研究における統計解析業務を行う。

バイオスタティスティカルリサーチ

担当者 古川 敏仁

〒181-0013 東京都三鷹市下連雀 3-38-4 三鷹産業プラザ 503
TEL : 0422-76-6350 / FAX : 0422-76-6351

6. お問い合わせ先

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。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 横倉 俊二

東北大学病院眼科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7294 / FAX 022-717-7298

研究代表者：井上 幸二

鳥取大学医学部視覚病態学 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6617 / FAX : 0859-38-6619

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合