

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】

【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。

大分大学医学部附属病院および研究全体の実施体制の既存試料・情報の提供のみを行う機関で過去に臨床検査、先進医療、手術、下記研究に御協力頂いた方

1. 「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」
2. 「眼感染症・眼炎症疾患検査に関する多機関共同研究」
3. 先進医療「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)」
4. 先進医療「細菌または真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR 法)」
5. 先進医療症例集積「難治性ウイルス眼感染疾患に対する包括的迅速 PCR 診断」

【研究の目的・方法について】

「感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キット(以下、試験薬)」と、「既存の研究用定量リアルタイム PCR 検査(以下、比較対照

なお、今回頂いた眼内液(試料)・診療情報は大変貴重ですので、それぞれの保存期間を超えて保管させて頂き、将来の眼科研究に備えたいと思います。

#### 【外部への試料・情報の提供】

この研究で収集した本院の患者さんの試料・情報は、この研究の代表機関である大分大学医学部に集約されます。その提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。なお、大分大学医学部へ提供される際は、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、本院の診療責任医師が保管・管理 します。対応表は、大分大学医学部へは提出 しません。また、大分大学医学部へは、本院  
[REDACTED]

究の共同研究機関である先進医療主幹施設(東京医科歯科大学)、体外診断用医薬品製造販売承認申請を行う企業、公的機関(地方厚生局、厚生労働省、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)等への提供の際も同様です。なお、試料・情報を提供する際の記録は、実施計画書への記載をもって記録に代えます。また、大分大学医学部への提供することについて、本院の長へも報告・申請しています。

#### 【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】

本研究は大分大学医学部眼科学講座公的研究費(寄付金、学術研究助成基金助成金)および国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費により実施されます。他に、国や企業、各種財団などから助成金を得る可能性があります。検査に使用する試験薬や対照法の試薬、測定機器は製造会社から提供されるものを用いますが、研究結果に影響を与えることはありません。

研究と同様に、患者さんの試料・診療情報を外部に提供する際は、特定の個人を識別できないよう加工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。また、現時点では特定されていない将来の研究(学術研究目的以外での第三者提供への提供を含む(民間企業の単独利用を含む製品開発や商用利用等))に二次利用する可能性があります。利用する場合はその研究について新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会での承認・研究機関の長の実施許可を得たうえで利用いたします。

#### 【試験実施体制】

本研究は別紙の試験実施体制にて実施します。

#### 【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できますのでお申し出下さい。

担当部署・担当者 大分大学医学部 眼科 中野聡子(なかの さとこ)

連絡先 097-586-5904

#### 当施設の連絡先

住 所: 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電 話: 082-257-5247

担当者: 広島大学医学部 眼科 木内良明(きうち よしあき)