

研究対象者となる方へ

研究「眼底組織定量による全身状態に関連するバイオマーカーの探索」へのご協力のお願い

はじめに

当院では、医学、歯学、薬学、看護学など、予防医学及び健康科学に関するさまざまな研究を行っております。これらの研究により、病気の予防・診断・治療方法の改善や病気の原因の解明、患者の生活の質の向上を図ることは当院の使命であり、それには皆様のご協力が欠かせません。

本文書は、公正な立場に立った鹿児島大学倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認された本研究について、あなたにご説明するものです。内容について、担当研究者から十分な説明を受け、研究にご理解をいただいたうえで、参加するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加後の撤回も自由です。

同意をいただけないからといって、あるいは同意を撤回されたからといって、あなたの不利益になるようなことは決してありません。

もしわからないことがありましたら、どんなことでも構いませんので、いつでも担当研究者又は担当医師に質問してください。

なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この研究の実施計画書をご覧いただけますので担当医にご依頼ください。

1. 研究対象者について

この研究は鹿児島大学病院心臓血管内科を受診され、心血管疾患を有すると診断された 20 歳以上の患者さんと、眼科受診され網脈絡膜疾患を有さない 20 歳以上の患者さんを対象に、当院で約 200 名の患者さんに参加のご協力をお願いし、2029 年 3 月 31 日まで研究を行います。

2. 病気（または対象とする疾患）について

鹿児島大学病院心臓血管内科を受診し、上記の心血管疾患と診断され当研究へのご協力を同意された患者さん。同時期に鹿児島大学病院眼科を受診され、網膜・脈絡膜疾患のない患者さん。

3. 研究の背景・目的・意義について

近年、深層学習の発展により、眼科検査(眼底写真、光干渉断層計、光干渉血管撮影)から未来の全身疾患の発症が予測できる可能性が示されています。Poplin らによる行われた研究では、3 年以内の心筋梗塞や心不全を眼底写真により予測可能と報告されています。しかしながら、深層学習で得られた結果は、その判断根拠が不明(ブラックボックス)であり、なぜ眼科検査から、将来の全身疾患発症を予測できるかは十分な検討がされていません。

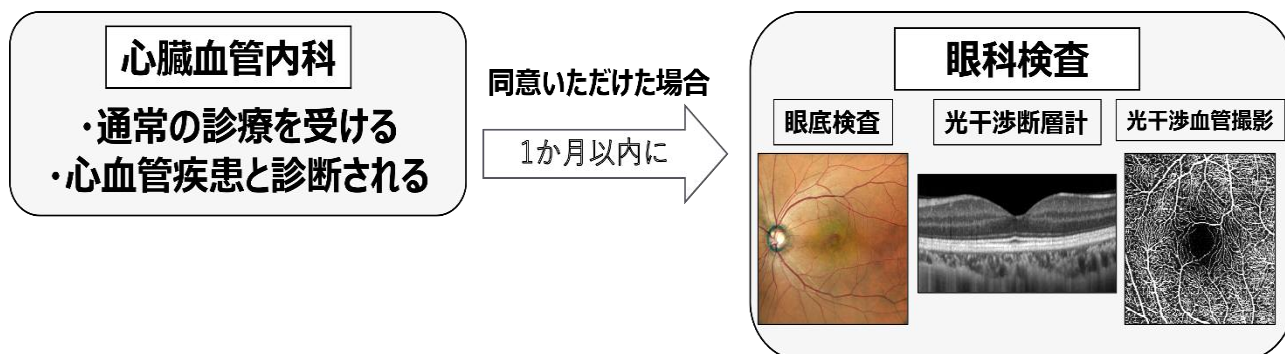
この研究の目的は、心血管疾患と診断された患者さんを対象に、診断を受けた日の近くで眼科検査を行うことで、心血管疾患発症を予測できるような因子が無いか探索することです。この研究を行うことにより、血液検査や心臓カテーテル検査のような、侵襲を伴う検査を行うことなしに、眼底構造を撮影するだけで、心血管疾患発症のリスクを評価できるようになる事が期待できます。

4. 実施方法および研究協力期間について

4.1. 実施方法

鹿児島大学病院心臓血管内科を受診し、上記の心血管疾患と診断された患者様に対し、この研究の概要を説明させていただきます。研究内容に同意いただいた患者様は、診断日から 1 か月以内に鹿児島大学病院眼科を受診いただき、視力検査、眼圧測定、眼底写真、光干渉断層計、光干渉血管撮影を受けていただきます。また、希望される患者様については散瞳薬点眼を使用した上での検査を実施させていただきます。

【実際の流れについて】



4.2. ご協力をお願いする期間

患者様に協力頂く通院回数は鹿児島大学病院心臓血管内科で心血管疾患の診断を受けてからの一か月以内の1回です。眼科検査には、散瞳薬を使用せず、20分程度いただきます。

4.3. 研究としておこなわれる治療が終了した後の治療について

心血管疾患については、通常の診療通りの医療が提供されます。また、眼科検査で新たに眼科疾患が発見され、かつその情報提供を希望された場合、眼の現状、今後の眼科通院の必要性の有無を説明させていただき、鹿児島大学病院眼科で通常の医療を受ける機会を提供させていただきます。その場合、患者さんに通常の医療費と同様のご負担をいただきます。

5. この研究に参加しない場合の他の治療方法

眼科検査が必要にならない限り、通常の診療通りの医療行為を提供させていただきます。

6. 本研究に参加することによる負担と予想されるリスク及び利益について

6.1. 研究に参加することにより生じる負担

この研究に参加いただくことで、通常の診療に比べて来院や検査の回数が増える可能性があります。通常の診療に加えて眼科検査のために一度眼科を受診いただく必要があります。眼科検査の費用は研究費で行い、患者さんの負担は

ありません。

6.2. 期待される効果

この研究に参加いただくことであなたに直接的な効果はありませんが、将来の同じ病気を持つ患者さんのために、より良い治療法を確立するための情報が得られることを期待しています。また、心血管疾患と眼科疾患は共通の原因をもつものも少なくなく（高血圧、糖尿病、喫煙歴がある、高齢など）、偶発的に治療が必要な眼科疾患が新たに見つかる場合もあり、その場合は通常の眼科診療を受ける機会を得られる可能性があります。

6.3. 予想される副作用

この研究は、通常の診療でおこなわれている診療に加えて、侵襲の程度が低い眼科検査を行い記録をまとめる研究であるため、参加いただくことで副作用が生じる可能性はほとんどないことが想定されます。もし、検査中の転倒などが生じた場合は、保険診療で対応させていただきます。

7. 研究への参加とご辞退について

この研究の参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。お断りになっても不利益になるようなことは決してありません。

また、研究に参加された後でも、止めたくなった時はいつでも中止できますから、本説明文書内に記載の研究担当者にご相談くださるか、別紙の同意撤回通知書をご提出ください。その場合もあなたの不利益になるようなことは決してありません。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、あなたまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

8. 研究にご提供頂いた試料・情報の保管及び廃棄について

8.1. 試料や情報の保管と廃棄の方法

この研究では、あなたから頂いた眼科検査と診療情報は、この研究が終了して

から5年経過する2034年3月31日まで、鹿児島大学病院眼科医局で保管いたします（管理責任者：眼科 教授 坂本 泰二）。保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉碎し廃棄いたします。また、この研究では、あなたから頂いた眼科検査画像は、専門的な画像解析を要する場合には個人を特定できない形にしてニデック社に提供、解析の依頼を行う場合があります。ニデック社に提供されたデータは研究機関終了時点で破棄されます。

8.2. 試料やデータの二次利用について

この研究で取得した試料やデータを他の研究に使用したり、他の研究機関で実施される研究に提供したりすることがあります。その際は、鹿児島大学倫理委員会へ研究計画書を提出し、承認された研究のみに使用/提供いたします。また、個人を直接特定できる氏名、住所等の情報は使用/提供いたしません。

この研究で得られた試料や情報を他の研究に使用/提供して良いかどうかについて同意書でお知らせください。

9. 健康等に関する重要な知見が得られた際の告知について

研究中にあなたの健康等に関する重要な知見(眼疾患の発見)が得られることがあります。これは研究目的とは意図せず偶然に見つかることもあります。このような知見が得られた際の告知を希望するか否かについて同意書でお知らせください。

10. プライバシーの保護について

あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。研究に関するデータを作成する際は、あなたの名前ではなく、まったく新しい番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。

11. 守っていただきたいこと

本研究中は、私たち担当医師の指示に従ってくださいますようお願いいたします。何か異常が起きましたら、すぐに私たち担当医師に知らせてください。私たち担当医師の指示を守ったにもかかわらず、あなたがこの研究で健康被害を受けられたときには、私たちが責任をもって適切な処置及び治療を行います。

また、あなたが、他の病院を受診する際は、必ず、受診先の医師へ本研究による治療を受けている旨を伝えてください。また、必要に応じて私たち担当医師が当院における治療について説明させていただきます。

12. 費用負担について

通常の診療に必要な範囲はご負担いただきますが、この研究による追加の負担はありません。また、当研究に参加頂き眼科疾患を有する事が判明した場合、それについて眼科専門医から説明させていただきます。その後、通院、加療の希望がある場合は通常の診療と同様に、保険診療の範囲で機会を提供させていただきます。

13. 研究に参加いただいた際の研究協力費について

この研究は研究協力費をお支払いしていません。

14. 研究の資金源等、関係機関との関係について

この研究は、鹿児島大学病院眼科の研究費(科学研究費助成金事業(基盤研究(B)課題番号：21H03095))で実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

15. 研究に関する情報公開の方法

この研究は、鹿児島大学病院のホームページに研究情報を掲載しています。

URL： <https://com4.kufm.kagoshima-u.ac.jp>

16. 研究計画の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護及び本研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

17. 研究機関および研究担当者と問い合わせ先

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

〒890-8520 （住所）鹿児島県鹿児島市桜丘 8-35-1

問い合わせ先 099-275-5402（直通）

研究責任者 眼科 教授 坂本 泰二

研究分担者 心臓血管・高血圧内科学 講師 窪田 琢郎

研究分担者 眼科 講師 寺崎 寛人

研究分担者 眼科 臨床教授 園田 祥三

研究分担者 眼科 医員 三原 直久

研究分担者 眼科 医員 迫野 能士

研究分担者 眼科 医員 三宅 頌己

研究分担者 眼科 医員 船津 諒

18. その他の相談窓口

鹿児島大学病院 臨床研究管理センター

連絡先 TEL：099-275-662

19. 保有する個人情報の取扱いに関する相談窓口

鹿児島大学病院 総務課 企画・広報係

連絡先 TEL：099-275-6692

この研究の内容について十分な説明を受け、ご理解いただいたうえで、本研究に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名し、日付の記入をお願い

いたします。その後に、説明文書とともに同意書の写しをお渡しいたします。

なお、この研究は、公正な立場に立った鹿児島大学倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認されています。また、この研究の実施について研究機関の長の許可を受けています。

同 意 書

研究課題名：眼底組織定量による全身状態に関連するバイオマーカーの探索

研究責任者 坂本 泰二殿

私は、本研究へ参加するにあたり、担当医師より説明文書の内容について十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

本人（20 歳以上）

同意年月日： 年 月 日

住 所：

氏名（署名）

研究担当者

説明年月日： 年 月 日

所 属：

担当者名 ：

研究中にあなたの健康等に関する重要な知見が得られることがあります。これは研究目的とは意図せず偶然に見つかることもあります。このような知見が得られた際の告知を希望するか否かについてお知らせください。

告知を ☐ 希望します ☐ 希望しません

必要に応じて鹿児島大学の倫理審査を受けた上で、この研究の情報や試料を他の研究に使用・他の機関に提供してよい場合は、下記に ☒ をして下さい。

☐ 他の研究に使用してよい ☐ 使用不可
☐ 他の機関に提供してよい ☐ 提供不可

本研究中に、研究または説明文書の内容についてもっと詳しく知りたい時、あるいは研究の参加を止めたい時は、下記の医師（研究者）にご相談下さい。

《連絡先》

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

鹿児島大学院医歯学総合研究科

感覚器センター（眼科分野）

(TEL 099-275-5402)

（部門科長名：眼科 教授 坂本 泰二）

（研究責任者名：眼科 教授 坂本 泰二）

※患者さんへの同意書は両面印刷でご使用ください。

※説明文書・同意書は1部作成し、写しを患者さんへ渡してください。

※説明文書・同意書（原本）は電子カルテにスキャン後に、下記の保管場所に保管してください。診療録保管庫には保管しないこと。

保管場所[眼科 医局] 保管責任者[坂本 泰二] 連絡先[内線：5402]

同 意 撤 回 通 知 書

研究課題名：眼底組織定量による全身状態に関連するバイオマーカーの探索

研究責任者 坂本 泰二殿

私は、本研究への参加について同意していましたが、このたび同意を撤回することにしましたので通知します。

本人（20歳以上）

記入年月日： 年 月 日

住 所：

氏名（署名）

ご記入・ご署名のうえ研究担当者にお渡しいただくか、下記宛先まで郵送またはファックス送信してください。お電話でのご通知でも構いません。

《連絡先》

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

鹿児島大学院医歯学総合研究科

感覚器センター（眼科分野）

TEL 099-275-5402 FAX 099-265-4894

（確認者記入欄）確認年月日： 年 月 日

担当者署名：