

## オプトアウト

### 《研究課題名》

感染性眼内炎の病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究

### 《研究対象者》

2010年1月1日より2019年11月27日までに滋賀医科大学医学部附属病院において感染性眼内炎と診断された方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

#### 《研究課題名》

感染性眼内炎の病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日( 年 月 日) ~ 2021年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 眼科 大路正人

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

術後眼内炎を含む感染性眼内炎の発生率は0.05%程度といわれていますが、発症すれば短時間に失明に至ることもある重篤な疾患です。今回多施設、多数例において、起炎菌や既往症など様々な背景因子の解析を行い、視力予後に関係する因子を同定することで、感染性眼内炎の今後の予防・治療方法が発見できる可能性があります。

#### 《目的》

感染性眼内炎の患者さんの原因疾患、臨床所見、細菌の種類を解析することです。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

本研究は診療録の情報をもとに、感染性眼内炎の患者さんについて以下の項目について調べます。本研究は兵庫医科大学を中心に、滋賀医科大学、鹿児島大学、筑波大学、三重大学、奈良医科大学、市立札幌病院、徳島大学、福井大学、東京医科大学八王子医療センター、東京女子医科大学糖尿病センター、防衛医科大学、山口大学、久留米大学、愛知医科大学、神戸大学、聖マリアンナ医科大学が協力して行う多施設共同研究です

オプトアウト

### 《利用する情報の項目》

診療記録より、年齢、性別、左右眼の別、眼内炎のタイプ、既往歴、症状、眼科での検査データ、原因菌、治療内容。

### 《情報の提供先》

兵庫医科大学眼科。

### 《情報の提供方法》

患者さんに関する情報は、匿名化したのちに、パスワードをかけたファイルを用いて、電子的な手段で提供します。

### 《情報を利用する者の範囲》

兵庫医科大学眼科

### 《情報を提供する者の範囲》

(分担研究施設) 鹿児島大学、筑波大学、三重大学、滋賀医科大学、奈良医科大学、市立札幌病院、徳島大学、福井大学、東京医科大学八王子医療センター、東京女子医科大学糖尿病センター、防衛医科大学、山口大学、久留米大学、愛知医科大学、神戸大学、聖マリアンナ医科大学

### 《情報の管理について責任を有する者》

研究責任者：兵庫医科大学眼科 主任教授 五味文

実務責任者：兵庫医科大学眼科 講師 石川裕人

### (4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。この対応表は、情報提供先には提供されません。

### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用

オプトアウト

(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2020年7月30日までに下記(8)にご連絡ください。

**(8) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者:** 滋賀医科大学 眼科 澤田智子

**住所:** 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号:** 077-548-2276

**メールアドレス:** [tsawada@belle.shiga-med.ac.jp](mailto:tsawada@belle.shiga-med.ac.jp)

2020 年 3 月 4 日

## 情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院  
倫理審査室

申請者所属 眼科

申請者氏名 澤田智子

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

<p>課題名: 感染性眼内炎の病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究</p>	
<p>以下、研究の種類をチェック</p> <p>既存試料・情報を用いた研究(観察研究)</p> <p>介入研究</p> <p>その他</p>	
<p>情報公開の期間</p>	<p>倫理審査承認日 から 2021 年 12 月 31 日</p>
<p>【公開資料】</p> <p>オプアウト文書</p> <p>研究計画書</p> <p>説明文書</p> <p>その他(研究対象者リクルート文書など ( ))</p>	
<p>【公開場所】 * <u>滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ(HP)での公開が必須</u></p> <p>滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開(以下、選択してください)</p> <p>所属の診療科で公開      それ以外の診療科で公開(公開希望の科; )</p> <p>上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック</p> <p>所属で管理する HP (URL: )</p> <p>診療科の窓口等で掲示 (掲示場所 )</p> <p>その他 ( )</p>	
<p>連絡先担当者名: 澤田智子</p> <p>email address: tsawada@belle.shiga-med.ac.jp</p>	