

倫理委員会了承日～2025年12月31日の間に 当科において感染性ぶどう膜炎の検査を受けられた方およびご家族の方へ

「感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットに関する多施設共同臨床性能試験」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、試料・情報の提供をすることの適否について、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学眼科学 講師 鎌尾浩行

1. 研究の概要

先進医療で行っている本検査（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）に関して、大分大学主導で本検査の保険診療化を目指して、医師主導で臨床性能試験を行っています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会了承日～2025年12月31日の間に川崎医科大学附属病院眼科においてぶどう膜炎に対して感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットの検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2025年12月31日

3) 研究方法

倫理委員会了承日～2025年12月31日の間に当院においてぶどう膜炎に対して感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットの検査を受けられた方で、感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットの判定結果と既存の研究用定量リアルタイムPCR検査の判定結果の一致率を調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：検査結果（試験日、判定結果、試験薬LOT番号、検査機器）、検体情報（識別コード、採取日、検体種、臨床診断、有害事象、備考）

試料：前房水または硝子体液

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

大分大学 医学部眼科学講座 中野聡子

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後3年が経過した日まで大分大学医学部眼科学講座および川崎医科大学眼科学1実験室内で保存させていただきます。この研究に使用した試料は、提供先の大分大学医学部眼科学講座で保存されます。また、電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 眼科

氏名：鎌尾浩行

電話：086-462-1111 内線 44321（平日：9時00分～17時00分）

E-mail：hironeri@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 大分大学医学部 眼科学講座

研究代表責任者 中野 聡子

3. 資金と利益相反

本試験は大分大学医学部眼科学講座と共同研究機関の公的研究費（寄付金、学術研究助成基金助成金、日本医療研究開発機構助成金）により実施されます。大分大学の寄附金は「久保田研究助成 - 学術研究助成」を用います。また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費等の国や企業、各種財団などから助成金を得る可能性があります。本学においてはいずれの資金の受入及び使用もありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。