

単純ヘルペスウイルス角膜炎で診療を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「日本全国における単純ヘルペスウイルス角膜炎の実態調査及び関連要因の解明」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院眼科では、単純ヘルペスウイルス角膜炎と診断された患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。当院では、広島大学担当理事（機関の長）の許可を受けて本研究に参加しています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2010年1月1日から2024年12月31日までの期間に、全国の眼科医療機関において、単純ヘルペスウイルス角膜炎の診断を受けた患者さんのカルテや診療報酬明細書（レセプト）から、情報を集めさせていただき、日本全国で単純ヘルペスウイルスによる角膜炎がどれくらい発症あるいは再発したりしているのか、またどのような治療法がすぐれていたのかを調べることを目的としています。さらに、発症や再発に気象や大気汚染が影響していたかも調査します。

鳥取大学医学部附属病院眼科及び実施研究施設において、2010年1月1日から2024年12月31日までに単純ヘルペスウイルス角膜炎と診断された症例及び、レセプトにおいて単純ヘルペスウイルス角膜炎及び虹彩炎の病名がある症例（各施設あたり20例、28施設）を対象とします。レセプトデータから単純ヘルペスウイルス角膜炎を正確に調査できる基準をつくります。

次に全国のレセプトデータに収載されている匿名化レセプトデータ（最大20000人）を対象に調査を行います。この調査には、有病率、再発、治療の種類などを含みます。また、レセプトから推定される医療機関の地域情報を用いて気象条件や大気汚染状況との関連を調査します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者の個人情報を守りながら、研究内容について知る機会があります。研究計画や方法の資料を希望する場合は、どうぞお気軽に問合せ窓口までご連絡ください。

参加施設

情報収集機関：鳥取大学、日本眼感染症学会

情報提供機関：以下の施設から情報を収集いたします。

いしづち眼科

医療法人三間眼科医院

大分大学医学部附属病院

倉敷成人病センター

京都市立病院

近畿大学奈良病院

群馬大学医学部附属病院

広島大学病院

筑波大学附属病院

東京大学医学部附属病院

東京医科大学病院

東京女子医科大学八千代医療センター

東京歯科大学市川総合病院

東邦大学医療センター大森病院

富山大学附属病院

福岡大学病院

府中アイセンター

藤田眼科

南松山病院

宮田眼科東京

宮田眼科病院

よしかわ眼科医院

ルミネはたの眼科

TMG あさか医療センター

白井病院

にしこく眼科

レセプトデータ提供機関：株式会社 JMDC

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

眼科病名及び単純ヘルペス角膜炎の病型

レセプトにおける病名

年齢、性別

HSV 角膜炎発症及び再発の有無及び再発までの期間。

期間中の再発回数

単純ヘルペス角膜の治癒日あるいは中止日

経過中、使用された抗ウイルス薬及びステロイドの種類、用量、期間、

HSV 角膜炎の病型

HSV 角膜炎発症時の緑内障治療薬の有無と種類

レセプトに記載された検査、処置、麻酔、投薬

HSV 角膜炎症例のレセプトにおける居住区域（病院の所在地で代替）

【環境因子】

地域別の気象データ(気温、湿度)、大気汚染物質(微小粒子状物質(SPM)、微小粒子(PM2.5)、一酸化窒素(NO)、二酸化窒素(NO₂)、窒素酸化物群(NO_x)、二酸化硫黄(SO₂)、一酸化炭素(CO)、オキシダント、メタン)

※収集するデータについては、機器の進歩や解析過程で追加されることがありますが、増加する場合は、再度その旨を情報公開いたします

3. 研究期間

この研究は、広島大学担当理事が研究の実施を許可した日から 2030 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

収集されたデータは、政府の定めた「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン」に基づき、特定の個人の識別や復元ができないように処理をしたうえで、暗号化されたデータを格納した USB などの携帯型記憶メディアもしくは高いセキュリティを持った SINET 等の回線を介して鳥取大学に送られます。データの収集やアクセスの管理については、国の医療情報管理指針などを参照にして厳格に行います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、直接的な利益はありません。研究の成果は、将来の感染性角膜炎診療ガイドライン改訂を通じて、HSV 角膜炎の管理手法の向上に貢献する可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いと公開範囲について

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

研究成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定しています。なお、本プロジェクトで収集された、個人を識別できる情報は一切含まない匿名加工(非識別加工)データを、公的機関等へ開示、または公共データベース等で公開する可能性があります。

情報は、当該研究期間終了後 10 年保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない、または日本眼感染症学会・鳥取大学医学部附属病院（研究代表施設）への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、日本眼感染症学会研究費、文部科学省科学研究費（申請中）及び鳥取大学医学部附属病院眼科の研究費で行っており、特定の企業からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究結果より、学会あるいは論文発表に伴うものやその他の知的財産権・およびそれに伴う利益等が生じる可能性が考えられます。研究成果は、本研究の研究責任者側のものとなります。

どの場合においても、あなたの個人情報を適切に守るため、あなたが特定されるような情報を出すことはありません。

研究代表施設および研究代表者の情報

宮崎大 鳥取大学医学部附属病院 眼科 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6617/FAX：0859-38-6619

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

広島大学病院 眼科 講師 福戸敦彦

〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3

TEL：082-257-5247 /FAX：082-257-5249

*この研究に関する情報は、広島大学のホームページに掲載しております。
(URL：<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx>)

12. 研究実施機関および研究責任者

いしづち眼科 院長 鈴木 崇
医療法人三間眼科医院 院長 三間 由美子
大分大学医学部附属病院 助教 中野 聡子
倉敷成人病センター 副院長 岡野内 俊雄
京都市立病院 眼科部長 鈴木 智
近畿大学奈良病院 講師 高橋 彩
群馬大学医学部附属病院 准教授 戸所 大輔
広島大学病院 講師 福戸 敦彦
筑波大学附属病院 講師 長谷川 優実
東京大学医学部附属病院 准教授 宮井 尊史
東京医科大学病院 講師 成松 明知
東京女子医科大学八千代医療センター 准教授 篠崎 和美
東京歯科大学市川総合病院 教授 山口 剛史
東邦大学医療センター大森病院 教授 堀 裕一
富山大学附属病院 講師 宮腰 晃央
福岡大学病院 講師 川村 朋子
府中アイセンター センター長 下村 嘉一
藤田眼科 院長 藤田 敦子
南松山病院 院長 篠崎 友治
宮田眼科東京 副院長 高瀬 博
宮田眼科病院 副院長 子島 良平
よしかわ眼科医院 院長 吉川 大和
ルミネはたの眼科 院長 秦野 寛
TMG あさか医療センター センター長 木全 奈都子
白井病院 院長 宇野 敏彦
にしこく眼科 院長 宮永 将