

可児とうのう病院眼科症例におけるデモデ
ックス感染の疫学調査

「可児とうのうデモデックス研究」
についてのご説明

説明・同意文書

1. 臨床試験とは

医学は常に進歩して、新しい治療法やお薬が開発されています。

新しい治療法やお薬がどれくらいの病状の患者さんにどの程度役立つか、また、安全性に問題はないかなどを患者さんにご協力いただいて確かめることを「臨床試験」と言います。

新しい治療法と標準治療を比べる「臨床試験」を行い、新しい治療法の方が優れていることが確認されると、今度はそれが新しい標準治療となります。

現在の標準治療も、これまでに「臨床試験」に参加いただいた多くの患者さんのご協力により確立されたものです。

2. 研究への参加同意について

この研究の説明を聞いていただき、協力するかどうかをお考えください。

もし、参加をお断りになっても、あなたに不利益になることはありません。

3. 研究への参加をやめる場合

同意し参加いただいた場合でも、不安になったり、考えが変わって、途中でやめなくなったら、いつでもやめていただけます。研究への参加を途中でやめても、あなたにとって一番良い方法で治療を続けますので不利益を受けることはありません。

保存されている調査資料データは、あなたが取り消しを希望する内容に応じて破棄いたします。ただし、同意取り消しのお申し出時までには解析された結果は、研究に使用させていただきます。

4. 研究の背景・意義

Demodex は、眼瞼炎やマイボーム腺機能不全の原因となることが知られており、その結果乾き目や眼不快感などの

5. 目的

当地域における Demodex の生息頻度やそのリスクを検討することです

6. 対象

可児とうのう病院眼科を定期通院中の方

7. 方法

研究に同意を得られた方に対して、眼科疾患の既往歴・職歴・農作業従事の有無の問診、ドライアイの問診表である DEQS を用いて自覚症状の評価を行います。その後、ドライアイの指

標である BUT(涙液の層が壊れるまでの時間)の計測、マイボーム腺機能不全の診断(MGD ガイドラインに準拠)を行い、右眼の上下の眼瞼よりそれぞれ 2 本ずつ睫毛抜去を行い、光学顕微鏡で Demodex の有無を確認します。

8. 参加予定期間

2023 年 9 月 1 日～2024 年 3 月 31 日

9. 参加予定人数

100 名～200 名

10. 予定される結果、期待される利益・効果

より高齢な方、眼瞼炎やマイボーム腺機能不全の方は Demodex の生息頻度が高いことが推測されます。当地域における Demodex の生息頻度がし、仮に高頻度であれば、積極的に Demodex に対する検査を行うようになり、Demodex で生じる乾き目や眼不快感の方の診断精度や治療効果の向上が見込まれる。

11. 起こり得る危険、不利益、不快な状態

睫毛抜去時に軽度の疼痛を伴う場合があります。

12. 他の検査方法

Demodex の確実な診断において、睫毛を抜去し光学顕微鏡で確認することです。

13. 新しい情報の提供

研究参加期間中に、あなた（またはその代諾者）の参加への意思に影響を与える可能性のある情報等、新たな情報が得られたときには、速やかに担当医師からお知らせします。その際、参加を継続するかどうかについてお考えいただき、やめることも出来ます。

14. 終了後の対応

引き続きこれまで実施していた治療を継続します。Demodex の生息が確認出来た場合には、推奨されている治療法の案内を行います。

15. 試料等の保存、使用方法、保存期間

①今回いただいたあなたの試料、情報は、この研究以外の目的で使用されることは ありません。保存期間終了後、紙試料は復元不可能な方法で廃棄いたします。また、コンピューターに入力された情報は、必要に応じて、この研究の解析に用いられます。

②今回あなたにご提供いただいた調査資料は本研究のために使用させていただきますが、本研究終了後も将来の研究に使用出来るように長期保管させていただきます。

この場合、誰のものであるか完全にわからないような形（匿名化）にします。また、追加の研究を実施する場合は研究を第三者機関で審査し、承認を受けてから行います。

16. 個人情報の保護について

あなたを特定できる情報が外部にもれることがないように、調査資料データには、全てあなたと全く関わりのない番号や記号をつけて管理します。（匿名化）

データは「提供先機関名」に送られ、解析します。それぞれのデータは結びつけられるようになっていますが、個人を特定するための項目は使用せずに解析しますので、研究者には誰のデータかわかりません。

17. 費用について

この研究は健康保険で認められている範囲内で行われる治療の一環ですので、治療に要する費用は、通常の治療と同様、あなたが加入している医療保険が適応され、あなたのご負担は通常の診療と変わりません。

18. 健康被害が発生した場合について

この研究は、基本的に睫毛を抜去が、睫毛は再生することから、健康被害が生じることはないと思われる。

19. この研究に関する資料の閲覧

この研究の内容をもっと詳しく知りたい場合には、以下の資料を閲覧することが出来ます。希望される場合には担当医師にお申し出ください。

試験実施計画書

20. 試験結果の取り扱い

この研究の結果は公表される予定です。その際も多数の方の情報をまとめた形で 公表します

ので、あなた個人がわかることはありません。

また、個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ていただければお知らせいたします。

本試験の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、研究者に帰属します。

21. 研究に関する利益相反について

本研究に関して、利益相反はありません。

22. 研究主体、研究責任者

可児とうのう病院 眼科 高木勇貴

23. 倫理委員会について

この研究は、院内に設置されている倫理委員会において、倫理的、科学的に妥当であることや、当院で行うのに適当であるかどうかについて調査審議され、承認を得ています。なお、当院の倫理委員会の情報については倫理管理室までお問い合わせください。

名 称：独立行政法人地域医療機能推進機構 可児とうのう病院倫理委員会

設置者：梶田 泰一

所在地：岐阜県可児市土田 1221-5

24. 研究に関する問合せ先

この研究に関して、分からないことがありましたら、いつでも担当医師または 相談窓口にお問い合わせください。

担当診療科：眼科

研究責任医師：高木 勇貴

相談窓口：眼科外来

【被験者からインフォームドコンセントを受けることが困難な場合】

* 研究の重要性、被験者の参加が研究を実施するに当たり必要不可欠な理由を記載 する。

研究参加への同意書

研究課題名:「 可児とうのう病院眼科症例におけるデモデックス感染の疫学調査
」

私は上記の研究に参加するにあたり、医師よりこの研究の以下の項目について説明を受け、十分に理解しました。その上で、この研究に自らの意思により参加することに同意します。

- 1) 参加は任意であること
- 2) 参加に同意しなくても不利益を受けないこと
- 3) いつでも不利益を受けることなく、同意撤回できること
- 4) 被験者として選定された理由
- 5) 研究の意義、目的、方法、期間
- 6) 測される結果、期待される利益、不利益、研究終了後の対応
- 7) 試料等の保存、使用方法、保存期間
- 8) 個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることを倫理委員会で審議した上で、結果を他の施設へ提供する可能性があること
- 9) 研究により被験者に生じた健康被害の補償のこと
- 10) 希望により、支障のない範囲で研究の資料を入手又は閲覧できること
- 11) 被験者が特定できないようにした上で研究の成果が公表される可能性があること
- 12) 研究の成果により特許権などが生み出される可能性があること、その権利等
- 13) 利益相反について
- 14) 研究者などの氏名、職名
- 15) 問い合わせ先

同意日 西暦(令和) 年 月 日

ご本人氏名(署名) _____

説明医師

説明日 西暦(令和) 年 月 日

医師名(署名) _____

同意撤回書

研究課題名:「 _____ 」

私は、以前、上記の研究への参加に同意しましたが、この同意を撤回します。

同意撤回日 西暦(令和) _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご本人氏名(署名) _____

同意撤回の意思を確認しました。

確認日 西暦(令和) _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師氏名(署名) _____

