

東京大学医学部附属病院眼科にて

「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（PCR 法）（審査番号 11531）」、「細菌または真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR 法）（審査番号 11532）」に参加された方および そのご家族の方へ

当院では眼科感染症の詳細な解析を行う目的で、眼科感染症にかかられている患者さんから採取した検体の微生物の DNA について追加 PCR、シーケンスおよびメタゲノム解析で調査する研究を行っております。

過去に先進医療「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（PCR 法）（審査番号 11531）」、「細菌または真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR 法）（審査番号 11532）」に参加された方で、過去にとった検体の微生物の DNA の解析および診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合 2022 年 5 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】 臨床研究「眼科感染症の DNA の詳細解析」（審査番号 2021365NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 眼科

研究責任者 宮井尊史・角膜移植部・講師

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

共同研究機関 東京医科歯科大学

研究分担者 高地雄太・ゲノム多様性分野・教授

担当業務 データ解析

【研究期間】

承認日～2027 年 2 月 28 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2019 年 12 月 1 日 ～ 2022 年 2 月 28 日の間に当院眼科で、眼科感染症に対し、先進医療「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（PCR 法）（審査番号 11531）」、「細菌または真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR 法）（審査番号 11532）」に参加された方

【研究目的・意義】

眼科感染症はいろいろな原因で起こりますが、血液検査などの全身検査ではその原因を明らかにできない原因不明例が半数を占め・診断や治療に苦慮します。病原体を特定し、抗菌薬で治療しないと失明する可能性があるものもあります。原因となる病原体を特定するためには、直接、眼から眼内液や涙液、眼組織を採取し、含まれる微生物を多角的に調べる必要があります。しかし、眼内液や涙液、眼組織は少量しか採取できないので今までは3-4種類の病原体しか調べることができませんでした。最近、わずかな検体から8種類全てのヒトヘルペスウイルスや細菌・真菌について、一度に多数の病原体の存在の有無やその病原体の量を調べる方法（定量的診断法（real-time PCR法））が開発されました。当院でも先進医療Aとして「ウイルスに起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断（PCR法）（審査番号11531）」、「細菌または真菌に起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断（PCR法）（審査番号11532）」、として検査を行っております。しかしこの検査ではヘルペスウイルス1-8および、細菌、真菌の共通のリボゾームのみが対象となっており、より詳しい診断を行うことができません。

そこで、今回は眼科感染症の疑わしい患者のDNA解析および先進医療時に採取した検体の追加PCR解析として、*Candida species*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *Fusarium*, *Aspergillus*, *Mycobacterium tuberculosis*, *P. acnes*, *Treponema pallidum*, *Toxocara*, *Toxoplasma gondii*, *Acanthamoeba* 特有の配列のPCR、または、細菌の16SリボゾームRNAの可変領域、真菌のリボゾームの間にあるInternal Transcribed Spacer領域という菌種により異なる配列を示す領域についてPCRで増幅したのちにダイレクトシーケンス検査を行うことで詳細な菌種を同定することや、メタゲノム解析による多様な菌種の割合を同定ができるようにすることを目的としています。

【研究の方法】

本研究では、以前に参加いただいた研究で採取した検体からのDNAで保存しているものを用います。PCR法、シーケンス、メタゲノム解析というDNAの並びを詳しく調べる方法を用いて病原体の有無や量を検査します。DNAの一部は共同研究期間の東京医科歯科大学難治疾患研究所、ゲノム多様性分野にて解析を行います。残った眼内液、涙液、および抽出DNAサンプルは鍵のかかる研究室で保存され、研究期間終了5年後に破棄されます。ただし、もし患者さんの同意を頂ければ、貴重なサンプルを研究期間終了後も保存を継続します。そして、将来、当該試料等（DNAサンプルなど）を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で使用します。

また、患者さんに関する情報として、患者さんの年齢、性別、眼病の発症日、対象眼、眼内液・涙液の採取日、サンプルの種類、疑われる診断名、培養検査の結果、眼内液中の病原体の抗体価検査の結果、血液中の病原体の抗体価検査の結果、PCR検査の結果などの情報を、研究に使わせていただきます。

また、専門的な解析が必要な場合は匿名化して誰のものかわからないような形にしたうえで、院外の専門家と相談することがあります。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

これまでに採取した検体のDNAおよび診療でカルテに記録されているデータを収

集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。本研究は病原体のDNAを調べる研究であり、患者さん自身のDNAを調べる研究ではありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの眼内液・涙液・組織から抽出したDNAの解析結果や診療情報（年齢、病名、その他血液検査の結果など）は、研究目的で解析を行う前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で（匿名化といいます。）、当研究室において厳重に保管します。院外の研究分担者・協力者と共にデータの解析を行う場合は、匿名化したうえでパスワードロックをかけたファイルを用いて行います。

この研究のためにご自分あるいはご家族の試料や情報等を使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に 2022年5月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

収集した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、適切な方法で破棄します。

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院角膜移植部の運営費、研究責任者の奨学寄附金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年2月

【問い合わせ先】

研究責任者：宮井尊史

連絡担当者：宮井尊史

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・眼科

電話：03-3815-5411（内線33497） FAX：03-3817-0798