

# 「総合診療科の連携診療における眼病変から全身性疾患を疑う患者の 診断および治療に関する観察研究」について

2016年4月1日～2021年9月30日の間に、  
眼科から総合診療科にご相談された患者さんへ

研究機関	獨協医科大学病院	総合診療科
研究責任者	勝倉真一	
研究分担者	梁美紗 廣澤孝信 原田侑典 志水太郎	
審査委員会	獨協医科大学病院	臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 総合診療科では、眼科から総合診療科にご相談された患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

## 1. 研究の目的と意義

眼の症状の中には、眼以外の体の病気が原因で眼の症状がでることがあります。例えば感染症や自己免疫性疾患という病気がそれに当たります。したがって、眼科だけではなく、広く全身の病気を診療している総合診療科が協力することで、よりよい診断や治療ができるだろうと考えています。

この研究では、実際の患者さんから得られた情報を解析し、目の症状と体の病気の関係を調べて、どのように目の症状から体の病気を探し出せばよいか、最適な方法を見つけることで、病気の早期診断、早期治療を目指しています。

## 2. 研究対象者

2016年4月1日～2021年9月30日の間に獨協医科大学病院 総合診療科において、眼の症状について眼科から相談のあった方を対象とし、50名の方にご参加いただく予定です。

## 3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2023年12月31日

## 4. 研究方法

眼の症状と体の病気の関係を調べるために診療記録内の情報をもとにして、眼科から総合診療科に紹介された患者さんの診療記録情報を集めて、体の病気が原因であった患者さんの特徴をまとめ、関連する要因について解析を行います。

## 5. 使用する試料・情報

#### ◇ 研究に使用する試料

本研究の為に用いる試料はありません。

#### ◇ 研究に使用する情報

患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払いながら、以下の診療録の情報を利用します。

年齢、性別、既往歴、眼疾患病名、眼科受診から総合診療科紹介までの期間、紹介された年月、入院か外来かの診療状況、バイタルサイン、随伴症状、身体所見、血液検査、培養検査、胸部レントゲン検査、腹部超音波検査、心臓超音波検査、CT 検査、MRI 検査、消化管内視鏡検査、診断、治療内容、症状改善の有無、フォローアップ期間。

### 6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データの入力を行います。なお氏名、住所、検査施行日、獨協医科大学病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院総合診療科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。研究対象者の対応表は、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者 ID とイニシャル（名・姓）および対象者識別コードのみを記載します。なお、本対応表は電子媒体への変換は行わず、総合診療科で厳重に管理します。

### 7. 研究計画書の開示

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、本研究の研究計画書等を閲覧することができます。

### 8. 研究成果の取扱い

患者さんの個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

### 9. この研究に参加することでかかる費用について

研究に参加するにあたって、経済的負担または謝礼はございません。

### 10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

### 11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は総合診療科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は総合診療科です。

### 12. この研究の資金と利益相反 \*について

この研究は、総合診療科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであな

たの権利や利益を損ねることはありません。

\*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

### 13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2023年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 総合診療科  
研究担当医師 勝倉真一  
連絡先 0282-87-2498（平日：9時00分～17時00分）

### 14. 外部への情報の提供

外部機関に患者さんの情報提供をすることはありません。

### 15. 研究組織

この研究は獨協医科大学病院総合診療科単独で行うものです。