

受付番号：2017-1-875、876

課題名：緑内障患者および緑内障疑いの症例において薬剤反応性を決定する遺伝子情報の探索

1. 研究の対象

2012年1月から東北大学病院、かとう眼科医院、やすい眼科にて実施された以下の研究に参加された方のうち、遺伝子情報・臨床情報を他の研究に使用することに対する文書同意が得られている緑内障患者（極早期緑内障を含む）および緑内障疑いの方

■ 試料（血液）および情報（各種臨床データ）

受付番号：2011-497 および 2015-1-335

研究課題名：「極早期緑内障におけるプロスタグランジン関連薬の治療反応性と遺伝子多型の相関に関する検討」および「緑内障に関連する遺伝子多型の解析」

■ 情報：遺伝子情報

受付番号：2015-1-335

研究課題名：「緑内障に関連する遺伝子多型の解析」

2. 研究目的・方法

研究目的：本研究では先行研究にて得られた緑内障（極早期緑内障を含む）および緑内障疑いの症例に対するプロスタグランジン関連薬の治療効果に関する臨床情報、及びこれらの遺伝情報を用いて、薬剤応答性を決定する遺伝子情報を探索することを目的とする。本研究にて得られた知見は緑内障に対する適切な治療法を効率的に実行するうえで有益なものと考えられ、今後の緑内障治療にとって重要な意義あるものになりうると考えている。

方法：「極早期緑内障におけるプロスタグランジン関連薬の治療反応性と遺伝子多型の相関に関する検討:受付番号 2014-1-497」及び「緑内障に関連する遺伝子多型の解析、受付番号：2015-1-335」にて得られている臨床情報もしくは遺伝子情報

のうち、他の遺伝子解析研究で使用することに同意が得られている方の遺伝子情報及び臨床情報を用いて実施する。本研究で新たな試料及び情報の取得は行わず、既存の試料及び情報を用いる。臨床情報を用いた分類を行い、群間差を決定する遺伝子多型や、治療反応性の強度を決定する遺伝子多型を、各種遺伝子情報解析手法を用いて探索する。

研究期間： 2016年 2月 ～ 2018年 3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料： 血液

情報： 遺伝子情報

患者背景情報（生年月日・性別・病歴・既往歴・副作用の発現状況等）、
検査測定結果（網膜血流測定・OCT検査・視野検査・眼圧測定等）

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

共同研究機関： 参天製薬株式会社

共同研究機関における研究責任者： 島崎 敦

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科視覚先端医療学寄付講座 西口 康二

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7294 FAX 022-717-7298

◆ 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆ 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合