

受付番号：2018-1-905

課題名：緑内障データベースを基盤としたバイオマーカー・創薬シーズの探索的研究

#### 1. 研究の対象

2010年2月～2019年2月までに東北大学病院で実施する下記の緑内障研究に同意され、試料の提供をして頂いた患者を対象とする。

##### ■ 試料（血液・眼内液）

受付番号：2015-1-335

研究課題名：「緑内障患者に関連する遺伝子多型の解析」

受付番号：2014-1-509

研究課題名：「眼疾患に関わる RNA マーカーの探索」

受付番号：2014-1-507

研究課題名：「血管新生・滲出性、炎症性眼疾患に対する抗 VEGF 抗体投与の効果」

受付番号：2015-1-636

研究課題名：「網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の遺伝子解析」

##### ■ 情報：遺伝子・代謝物情報

受付番号：2015-1-335

研究課題名：「緑内障患者に関連する遺伝子多型の解析」

受付番号：2014-1-509

研究課題名：「眼疾患に関わる RNA マーカーの探索」

受付番号：2014-1-507

研究課題名：「血管新生・滲出性、炎症性眼疾患に対する抗 VEGF 抗体投与の効果」

受付番号：2015-1-636

研究課題名：「網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の遺伝子解析」

■ **情報：各種臨床データ**

受付番号：2014-1-058

研究課題名：「緑内障患者における検査データの総合的解析」

受付番号：2014-1-507

研究課題名：「血管新生・滲出性、炎症性眼疾患に対する抗 VEGF 抗体投与の効果」

受付番号：2013-2-33

研究課題名：「ヘリコバクター・ピロリ感染と緑内障との関係」

**2. 研究目的・方法**

**研究目的**：我々はこれまで、東北大学大学院医学系研究科および東北大学病院臨床研究倫理委員会承認のもと、これらの緑内障臨床研究を行ってきた。これらの研究を通して、眼科的検査データを含めた詳細な臨床データおよび、DNA や RNA などの生体サンプルデータの収集を行い、緑内障病態を様々な角度から解析してきた。本研究では、複数の研究で得られた緑内障と関連する臨床データ、生体サンプルデータを一つのデータベースに集約し、複数の臨床研究にまたがるデータを統合的に解析・データマイニングを可能にすることを目的とする。その結果、緑内障早期診断が可能なバイオマーカー、創薬シーズの探索を新しい切り口で効率的に行う。

**方法**：個別に倫理委員会申請を行った緑内障臨床研究の対象者から得られたデータを一つのデータベースに集約し、パラメーター間の関連分析（データマイニング）を行う。個別の臨床研究内容を十分に説明したうえ文書による同意取得を行う。適格基準を満たした患者に対し、臨床データ・生体サンプルデータの取得を行う。取得された臨床データおよび生体サンプルデータは全て匿名化される。得られた臨床データや生体サンプルデータは匿名化され、緑内障に関わる因子を探索する目的で、外部の専門解析施設に解析を委託しうる。

**研究期間**：2014年 12月～2024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

データベースに統合した臨床データ・生体サンプルデータの解析 取得された臨床データおよび生体サンプルデータは全て匿名化される。得られた生体サンプルデータは匿名化され、緑内障に関わる因子を探索する目的で、東北メディカルメガバンク、環境保健医学分野、理化学研究所、東芝、その他 Beijing Genomics Institute (BGI) などのシーケンスサービスに解析委託を行うことがある。解析の結果リストアップされた疾患と関連のある生体サンプルデータおよび画像データを含む臨床データは、緑内障バイオマーカー・創薬シーズを探索する目的で、理化学研究所・トプコン、その他解析施設等に解析を委託しうる。

#### 5. 研究組織

共同研究機関：理化学研究所

共同研究機関における研究責任者：林崎良英、横田秀夫、有田誠

#### 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ないので、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：**

中澤 徹（研究責任者）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学大学院医学系研究科感覚器病態学講座眼科・眼科学分野医局

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