

受付番号：2018-1-906

課題名：レーザースペックルフローグラフィ、OCT アンギオグラフィ、ハンフリー視野計における正常眼データベースの構築

1. 研究の対象

2019年2月より以前に、当院にてハンフリー視野検査やレーザースペックルフローグラフィによる眼底血流検査を受けたことがある目の病気を有さない健康な方。

2. 研究期間

2018年1月（倫理委員会承認後）～2022年1月

3. 研究目的

緑内障は構造（眼底）と機能（視野）の一致によって診断され、これらの継続的な検査によって進行が判定されます。構造面の検査として使用される光干渉断層計（OCT）の進歩は著しく、今日の緑内障診療のスタンダードとなっています。また、機能面の検査としては従来の視野検査が行われ、構造と機能の両者が評価され、最近では、視神経乳頭及びその周囲の血流量や血管密度の計測が簡便に測定できる機器が開発され、その評価が緑内障診療の一助となりつつあります。

緑内障において、視神経乳頭の血流が正常眼と比較して低下していることは知られており、また、眼圧が低くても視野障害が進行する症例では、血流障害の関与が指摘されています。現在血流量または血管密度を測定する機器として、レーザースペックルフローグラフィとOCTアンギオグラフィ、の2つがありますが、いずれの機器も正常眼の血流および血管密度のデータというものが搭載されていません。そこで本研究では、レーザースペックルフローグラフィとOCTアンギオグラフィにおける正常眼データベースを多施設で作成することを目標としています。正常眼データベースを作成することで、今後、緑内障の評価、進行予測に有用になると考えられます。

4. 研究方法

東邦大学医療センター大橋病院を研究代表とした多施設共同研究です。

年齢・性別、ならびに視力、眼圧、視野検査、眼底血流検査などの眼科検査の結果を解析し、正常眼データベースを作成します。東北大では、2019年2月より以前にデータ解析・提供に同意を得て検査を施行した人の中から適格条件に適合する人を対象とした場合、データを提供しますので、新たに同意を取得せず情報公開で対応します。また、データの収集・解析補助を担当します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、視力、眼圧、視野検査、眼底血流検査 等

6. 外部への試料・情報の提供

各施設にて計測されたデータは暗号化したファイルに変換し、パスワードロックのかかるUSBメモリ、あるいはハードディスクに保存し、直接手渡しあるいは書留郵送にてデータ収集・解析担当である大橋病院の研究責任者の富田剛同が集め、解析します。

7. 研究組織

関東中央病院 眼科 (担当業務: 監修) : 新家 眞 (院長)

北里大学 眼科 (担当業務: データ収集・匿名化、データ収集・解析) : 庄司 信行 (教授)

たじみ岩瀬眼科 (担当業務: データ収集・匿名化、解析補助) : 岩瀬 愛子 (院長)

東北大学 眼科 (担当業務: データ収集・匿名化、解析補助) : 中澤 徹 (教授)

金沢大学 眼科 (担当業務: データ収集・匿名化、解析補助) : 杉山 和久 (教授)

福井県済生会病院 眼科 (担当業務: データ収集・匿名化、解析補助) : 新田耕治 (眼科部長)

東邦大学 眼科(大森) (担当業務: データ収集・匿名化、解析補助) : 柴 友明 (准教授)

東邦大学 眼科(大橋) (担当業務: データ収集・匿名化、解析補助) : 富田剛同 (教授)

8. 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：

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7294

担当者：東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態学講座 眼科学分野

相澤奈帆子・面高宗子

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態学講座 眼科学分野 中澤徹

研究代表者：

東邦大学医療センター大橋病院 富田剛司

◆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お問い合わせ先：「8. 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