

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-486
研究課題名 強膜自発蛍光による眼疾患の評価
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・眼科学分野・教授 中澤 徹
研究期間 西暦 2015年 11月（倫理委員会承認後）～2017年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（強膜自発蛍光値） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（強膜自発蛍光測定値） 対象材料の採取期間：西暦 2013年 11月～西暦 2015年 3月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 糖尿病を有さない白内障患者27例、糖尿病網膜症を有する白内障患者30例。
研究の目的、意義 糖尿病網膜症は成人中途失明原因の上位を占める眼疾患である。その病態を引き起こす物質として還元糖のアルデヒド基とタンパクのアミノ基が非酵素的に反応した終末糖化産物（AGEs）が報告されており、皮膚AGEの蓄積を非侵襲的に測定できる機器が糖尿病網膜症のリスク評価に有用であることを我々は報告した。しかしながら、皮膚の色調には個人差があり、自発蛍光を精度よく評価できない可能性がある。そこでわれわれは先行研究において、本来メラニンの様な色素がない組織である眼の強膜に着目し、島津製作所が作成した装置を用いて強膜自発蛍光を測定した。 本研究では、すでに測定した強膜自発蛍光測定値を島津製作所に提供し後述に示すような詳細なスペクトル解析を行い、糖尿病網膜症やそのリスク因子となりうる喫煙などとの関連を調べる。 以上により糖尿病網膜症の予防医療に向けたバイオマーカーの確立を目指す。
実施方法 東北大学病院眼科を受診した糖尿病網膜症を併発している白内障患者および糖尿病を併発していない白内障患者を対象とする。先行研究ですでに登録されデータは取得済である。所得した強膜自発蛍光の詳細なスペクトル解析を行う。外来診療で行われた眼科的検査（眼圧、屈折・角膜曲率半径、視力、細隙灯顕微鏡検査、IOL マスター、カラー眼底写真、光干渉断層計(OCT)）、全身所見（血液検査、血圧など）、そして喫煙歴などの患者背景と強膜自発蛍光のスペクトル解析の結果の関連を統計学的に検証（線形判別分析や主成分を用いた判別分析など）する。ただし、追加の統計解析を実施する場合もある。以上により、糖尿病網膜症のリスク評価のバイオマーカーとなりうる強膜自発蛍光スペクトルを同定する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手または閲覧可能です。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内に限られます。希望される方は、下記問い合わせまでご連絡ください。

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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応え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を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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒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・視覚科学分野医局

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

責任者：中澤徹 担当者：安田正幸