

受付番号： 2017-1-17、18
研究課題名 極早期緑内障患者において薬剤反応性を決定する遺伝子情報の探索
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学大学院医学系研究科・視覚先端医療学寄付講座・准教授・西口 康二
研究期間 西暦 2016年 2月（倫理委員会承認後）～ 2018年 3月
対象材料
<p>■過去に採取され保存されている人体から取得した試料</p> <p><input type="checkbox"/>病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/>生検材料（対象臓器名： ）</p> <p><input type="checkbox"/>血液材料 <input type="checkbox"/>遊離細胞 ■その他（核酸 ）</p> <p>■研究に用いる情報</p> <p>■カルテ情報 <input type="checkbox"/>アンケート <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>対象材料の採取期間：西暦 2012年 1月～西暦 2015年 3月</p> <p>対象材料の詳細情報・数量等：</p> <p>先行研究「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：2011-497」にて臨床情報が得られており、「緑内障に関連する遺伝子多型の解析、受付番号：2015-1-335」において遺伝子情報が得られている患者のうち、これらの遺伝子情報・臨床情報を他の研究に使用することに文書同意が得られている極早期緑内障患者 200 症例</p>
研究の目的、意義
<p>本研究では、先行研究にて得られた極早期緑内障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極早期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。</p>
実施方法
<p>2012年 1月～2015年 3月の間に「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及び遺伝子情報のうち、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。</p> <p>■研究資金および利益相反(当該企業等法人との利害関係)について</p> <p>(本学では、実施責任者のグループが公正性を保つことを目的に同意説明文書において、企業等との利害関係の開示を行っています。)</p> <p>本研究は企業との共同研究により実施します。実施責任者である西口准教授、実施責任者の所属分野の長である中澤教授、研究分担者である面高助教、佐藤助教および志賀医員は参天製薬（株）との年間 200</p>

万円以上の共同研究により本研究を実施します。また、中澤教授は、参天製薬（株）から一般兼業により、年間 100 万円以上の個人収入を得ています。さらに大学での研究を目的として、参天製薬（株）および日本アルコン（株）から年間 200 万円以上の寄附金を受け入れています。また、本研究とは別の課題にて、参天製薬（株）と年間 200 万円以上の共同研究を 3 件実施しています。

本研究で対象となる薬剤であるタプロス®点眼液（一般名：タフルプロスト点眼液）の製造販売元は参天製薬（株）であり、キサラタン®点眼液（一般名：ラタノプロスト点眼液）の製造販売元はファイザー（株）、またトラバタンズ®点眼液（一般名：トラボプロスト点眼液）の製造販売元は日本アルコン（株）です。また、本研究にて、データセンターとしての業務、統計解析業務を行う研究分担者である長崎 正朗教授は、(株) 東芝との年間 200 万円以上の共同研究を実施しており、また、長崎 正朗教授、小島 要 講師は、(株) 東芝が寄附元である寄附研究講座所属教員（兼任）になっています。

本研究では、先行研究（文部科学省科学研究費補助金、運営交付金および寄附金により実施）にて本学が(株) 東芝に業務委託したジャポニカアレイ®による分析結果を別の先行研究（参天製薬(株)との共同研究にて実施）にて得た臨床情報によって、ケース・コントロールに分類し、群間差や治療反応性の強度を決定する SNP を、各種遺伝子情報解析を用いて探索します。なお、SNP アレイ「ジャポニカアレイ®」は本学と(株)東芝にて共同開発したものです。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行います。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。また、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

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

本研究に関するお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、研究対象者等の人権、研究担当者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項はお応えできないことがあります。

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に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

西口 康二

東北大学大学院医学系研究科視覚先端医療学寄付講座

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7294

FAX 022-717-7298