

受付番号：2021-1-265

課題名：眼疾患の病態解明

1. 研究の対象

2000年4月1日から2021年4月30日までに東北大学病院眼科または協力施設を受診した眼疾患の方。眼疾患の方としては、白内障、白内障術後、ドライアイ、結膜炎などの眼の病気の方と虚血性網膜疾患、黄斑症、網膜変性症、緑内障を含む視力が低下する可能性のある眼の病気がある方などを対象とします。また、上記の眼疾患以外で当科または協力施設を受診したすべての方も対象となります。石巻市立病院に関しては2020年4月1日から2021年4月30日までに受診した眼疾患患者を対象とします。

2. 研究期間

2019年9月～2024年7月

3. 研究目的・方法

本邦は未曾有の高齢化により少子高齢化社会となっており、健康寿命が延びて、高齢者が自立した生活を営むことが求められています。視覚は外界からの情報の80%を占めており、高齢者が自立した生活を営む上で、視覚の維持は極めて重要となります。また、視覚障害の社会コストは2007年の段階で8.8兆円ともいわれ、今後、高齢者の増加に伴う社会保障負担の増大の解決策としても、視機能障害患者を減少させ、視覚を維持することは重要と考えられています。

本研究では、視機能障害を来す眼疾患の発症、進行、治療に関連する因子及び疾患の特徴を明らかにすることを目的とし、本研究の成果は、それら眼疾患の病態解明、早期発見、早期治療及び新規治療の確立に寄与する可能性があることから、本研究は視機能障害を伴う眼疾患患者の診療及び視機能障害を伴う眼疾患による視覚障害の減少に貢献することが期待できます。

診療録から問診の情報及び診療の経過、診察所見、手術所見および各種検査所見を過去に遡って調べ、視機能障害の方とそうでない方で比較や検討を行います。

調査した項目について、視機能障害の方とそうでない方について統計的な解析を行い、眼疾患の発症、進行、治療に関連する因子及び特徴を明らかにすることを目的とします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、病歴、治療歴、問診情報、診察所見、手術所見、眼科検査所見（視力、眼圧、眼所見、眼底写真、光干渉断層計等）、その他検査所見（血液検査、レントゲン、CT、MRI等）等

5. 外部への試料・情報の提供

得られた画像・検査データを匿名化し、理化学研究所・トプコン・NEC、その他解析施設等に画像処理や検査データ解析を委託しうる。

6. 研究組織

情報提供施設

- ・機関名：星陵眼科 緑内障クリニック
- ・研究責任者等の氏名：山崎 舞
- ・共同研究の内容：日常的な臨床診療での基本的な眼科診療データ（視力、屈折、眼圧、光干渉断層計(OCT)、視野検査、眼軸長等）を東北大学眼科へ提供する。

- ・機関名：石巻市立病院
- ・研究責任者等の氏名：椎葉 健一
- ・共同研究の内容：日常的な臨床診療での基本的な眼科診療データ（視力、屈折、眼圧、眼軸長、角膜内皮密度、角膜厚、眼軸長等）を東北大学眼科へ提供する。

7. 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：

研究責任者：安田 正幸

東北大学病院 眼科

〒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：「7. 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