

受付番号： 2020-1-455

課題名：緑内障患者における検査データの総合的解析

1. 研究の対象

2010年2月～2025年3月に当院眼科外来を受診された方

2. 研究目的・方法

目的：

眼科疾患において、緑内障は失明原因の上位にあげられるが、現在、緑内障の治療は眼圧下降が唯一エビデンスの得られている治療法である。しかし、眼圧下降療法によって眼圧下降が十分に得られても視野障害の進行が停止しない、あるいは進行速度が変わらない症例が存在する。

そのため、緑内障には高眼圧だけが原因とは限らず、その他の因子が関わっていると考えられる。緑内障の変化は連続体であり、網膜神経節細胞・網膜神経線維の変化とともに、正常の状態から、緑内障を示唆する構造的異常所見を認めるが視野障害のない極早期緑内障の状態、そして緑内障に至るとされている。この原因解明のため、また、新たな治療法検討のため、緑内障における視野障害や視力（色視力・実用視力を含む）や色覚の進行の仕方・程度の把握と、その視神経乳頭の形状の比較を、三次元眼底解析（Heidelberg retina tomography: HRT II、ステレオ眼底カメラ）・眼底写真やハンフリー静的視野検査から得られた結果を用いて検討する。前房深度や隅角開大度、角膜厚、濾過胞形状などの前眼部形状や、非接触眼圧測定時に解析可能である角膜生体特性と緑内障の進行との比較のため、角膜生体特性も測定できる非接触眼圧計や前眼部形状解析装置を用いた検討も行う。

また、緑内障における視野障害の程度と網膜神経線維層厚は相関すると言われており、その測定として用いられている Optical coherence tomography (OCT) を用いて、緑内障の病態把握を目的とし、篩状板・脈絡膜・強膜の描出と解析を加える。加えて、緑内障の原因として、眼圧以外に局所的な循環障害の存在も示唆されており、非侵襲的に眼底血流速度の解析が可能なレーザースペックル眼底血流計（LSFG-NAVI）を用いて、緑内障の病態把握を目的とする。

また、緑内障患者では全身的な抗酸化力の低下が指摘されており、血漿中の酸化度・抗酸化力をフリーラジカル分析装置で測定し、DNA 損傷マーカーである尿中 8OHdG を測定

し酸化ストレスと緑内障との関連を検討する。脂肪酸は身体の大切なエネルギー源であり、細胞膜の構成成分であり、その変化は免疫機能・消化機能・炎症調整に関わるとされる。緑内障や網膜疾患における体内の脂肪酸相互のバランス・アンバランスを明らかにする。緑内障に関連する多因子の変化による、緑内障性変化の有無についても明らかとする。食事調査としてあすけんアプリに食事を記録し、摂取したエネルギー、栄養素を記録することで全身酸化ストレス、緑内障との関連を探索する。緑内障変化の要因となり得るこれらの因子や、眼球構造に関する測定に加え、それらによる緑内障性障害の特徴を明らかにする。

これらの緑内障検査で他覚的に得られたデータをもとに総合的解析を加える。

研究期間：2010年2月（倫理委員会承認後）～2025年3月

方法：

緑内障患者、極早期緑内障患者、正常者（ただし緑内障が疑われ、精査の結果、極早期緑内障、正常と判定された場合）、網膜疾患患者、白内障疾患患者を対象に、文書による同意取得後、上記の選択・除外基準を満たした患者に対し、問診・身長・体重測定を行い、視力（色視力・実用視力を含む）・色覚・眼圧測定（角膜生体特性解析を含む）・眼軸長・視野検査・前眼部形状解析（Pentacam、前眼部OCT、UBM）を施行し、散瞳薬で散瞳約1時間後に、血圧、眼底写真撮影・三次元眼底解析（Heidelberg retina tomography: HRT II、ステレオ眼底カメラ）・OCT・レーザースペックル眼底血流検査を行う。また、穿刺針を使用し、指先静脈血から数滴採血し、血中の酸化度、抗酸化力を測定する。食事調査としてあすけんアプリに食事を記録し、摂取したエネルギー、栄養素を記録する。

外来通院中の患者に対しては定期的に上記を施行し、経過観察する。上記検査は多くは非侵襲的であり、日常の緑内障診療で使用されているものである。眼球組織内の情報を定量化し、疾患に関わる因子・特徴に関する関連性を探索する目的にて、得られた画像や検査データを匿名化し、理化学研究所・株式会社トプコン、NECソリューションイノベータ 第一医療ソリューション事業部、asken、その他解析施設等に画像処理や検査データの解析を委託しうる。共同研究先へデータを提供しうる。

有効性 緑内障患者から得られた検査データを解析し、進行の程度の評価を行う。

安全性 非侵襲的な検査であり、また、経過観察中、眼圧検査・細隙灯顕微鏡検査や眼底検査にて、医師が診察を行う。

採血については、指先静脈血から血糖測定時に用いられるような穿刺針を使用し、血液採取には痛みを生じる可能性もあるが、採血時の出血や腫脹など、健康被害が生じた場合には、医師による適切な診察を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、視野検査、視力、前眼部、眼底画像の数値や画像等、食事の画像、摂取したエネルギー。栄養素等。

試料：血液中や尿中の酸化度・抗酸化力・脂肪酸の数値等。

4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信等にて行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科感覚器病態学講座眼科 面高宗子

たじみ岩瀬眼科 岩瀬 愛子

島根大学医学部附属病院眼科 谷戸 正樹

福井県済生会病院眼科 新田 耕治

聖マリアンナ医科大学病院眼科 北岡 康史

札幌通信病院眼科 片井 麻貴

岡山大学病院眼科 内藤 知子

南松山病院眼科 溝上 志朗

鹿児島大学病院眼科 山下 高明

東京都健康長寿医療センター眼科 本庄 恵

かとう眼科医院 加藤 圭一

やすい眼科 安井 朝輝

星陵眼科 緑内障クリニック 山崎 舞

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：

〒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

研究責任者・面高宗子

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

研究代表者： 東北大学大学院医学系研究科感覚器病態学講座眼科 面高 宗子

◆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：「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