

受付番号： 2021-1-180

課題名：脳画像コホートにおける眼底微小循環とメタボローム測定による関連解析

1. 研究の対象

当院眼科にて診療され、かつ、下記の研究にご同意いただきました患者様。

「緑内障患者における検査データの総合的解析」（倫理委員会承認番号：2018-1-738）、
「緑内障データベースを基盤としたバイオマーカー・創薬シーズの探索的研究」（倫理委員会承認番号：2015-1-828）、
「緑内障を含む眼科疾患における負荷試験時の血流動態と進行に関する前向き観察研究」（倫理委員会承認番号：2018-1-704）、
「緑内障早期診断および進行検出に関する研究」（倫理委員会承認番号：2018-1-816）、
「ビッグデータと人工知能を用いた眼疾患（緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑疾患、前眼部疾患）診断システム確立のための観察研究」（倫理委員会承認番号：2018-1-366）、
「緑内障患者に関連する遺伝子多型の解析」（倫理委員会承認番号：2018-1-687）、
「緑内障病態解明を目指した包括的基礎研究」（倫理委員会承認番号：2018-1-679））、
眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究（倫理委員会承認番号：2018-1-679）

表題課題名の対象者様。

2. 研究期間

2019年9月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

本邦の失明原因疾患の上位を占める緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、などの眼疾患において、その発症や進行の原因や病態が十分にわかっていないことが多いのが現状です。その病因の一つとして微小循環不全・毛細血管障害が疾患の発症や増悪に関与していることがわかってきており、また、眼疾患以外にも、脳梗塞やアルツハイマーなどの全身疾患も毛細血管障害が関与していることがわかっています。しかしながら、従来の検査では毛細血管障害を直接評価することは不可能でした。光干渉断層血管撮影（optical coherence tomography angiography：OCTA）の登場で、非侵襲的に視神経乳頭部、網膜黄斑部の毛細血管の詳細な撮影・評価を可能とし、新たな毛細血管障害のパラメータとして注目されています。毛細血管パラメータを評価し、脳画像データや眼科検査、採血結果を

照らし合わせて毛細血管障害が関与する疾患の発症や予後を予測することが重要です。対象者の方に、今回新たな追加の採血検査、OCTA・爪床毛細血管スコープ検査による毛細血管パラメータを測定し、これまで従来のコホートで取得させていただいた眼科検査、脳画像検査、採血検査、アンケート調査、問診情報、認知機能検査、生理学的検査など、得られた情報を統合し、個別化医療の基盤となる眼科大規模データベースの作成を行い、毛細血管障害が関与する疾患発症や予後予測を行うことを目的とします。

4. 研究方法

上記該当する研究にご同意いただいた患者様の血液データ、病歴、治療歴、臨床検査データなどを、当院倫理委員会の承認を得て当研究の比較解析対象として使用します。

対象者様のこれまでコホートで取得させていただいた眼科検査、脳画像検査、採血検査、アンケート調査、問診情報、認知機能検査、生理学的検査なども解析対象として使用します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：病歴、治療歴、臨床検査データ、カルテ番号など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

「本学単独研究」

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ないので、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

研究機関名： 東北大学病院眼科

電 話： 022-717-7294

F A X： 022-717-7298

実施責任者： 中澤 徹

担当者氏名： 前川 重人
(E-mail : smaekawa@oph. med. tohoku. ac. jp)

研究責任者： 東北大学大学院医学系研究科眼科学分野 教授 中澤 徹

◆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