

受付番号： 2021-1-1032

課題名：緑内障患者を対象に漢方治療を行った症例についての症例集積研究・
症例対照研究

1. 研究の対象

2015年4月～2017年10月に当院眼科にてレーザースペックルフルオログラフィー：LSFGを含む緑内障の検査を受け、当院漢方内科外来を受診して漢方薬・鍼灸治療を受けられた方。また、同時期に眼科にて緑内障の診断を受け、LSFGを含む検査を受けていた方のうち、漢方治療を行っていない方。

2. 研究目的・方法

2.1. 目的

緑内障は潜在患者を含め国内に400万人の患者がいるとされ、中途失明の原因第1位となっています。その標準治療は点眼薬や内服薬を用いて眼圧を低下させることであるが、日本では眼圧が正常範囲内の正常眼圧緑内障が大半を占め、治療法が不十分な状況です。日本では漢方が古くから眼科疾患に対しても用いられてきた。我々はこれまで、漢方薬により健康人の眼底血流の上昇すること、鍼灸治療により緑内障患者の眼底血流が改善することを報告し、日常診療でも緑内障患者の眼底血流改善を認める症例も経験しています。

本研究の目的は、漢方外来受診患者における、緑内障や眼底血流と漢方治療の関連を探索的に検討することです。その関連性が認められれば、将来的な緑内障の漢方治療による前向き試験の基礎データとなり得る点で、本研究の意義があると考えています。

緑内障患者に対して漢方治療を実施した患者について症例を集積し、眼底血流の経時的変化、眼科検査（眼圧、視野、血圧）、自覚症状、使用した漢方薬・鍼灸治療の種類について、探索的に検討を行います。また、同時期に漢方治療を行っていない緑内障の症例との比較検討を行います。

2.2. 対象

東北大学病院眼科外来から漢方内科外来に紹介受診された緑内障患者

2.3. 予定症例数、研究期間

- (1) 予定症例数：症例 31 例、対照 30 例
- (2) 研究期間：2018年1月～2024年3月（論文受理まで）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

眼科外来・および漢方内科外来におけるカルテ情報（血圧、眼圧、視野、LSFG 検査、自覚症状とその経過、血液検査データ）等

4．外部への試料・情報の提供

該当なし

5．研究組織

本学単独研究

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：

研究事務局：東北大学病院漢方内科

研究責任者：高山真 東北大学病院 総合地域医療教育支援部・漢方内科 准教授

TEL: 022-717-7507、E-mail: takayama@med.tohoku.ac.jp

利益相反に関する説明

(本学では研究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おります。)

本研究の研究責任者である高山准教授、研究責任者の所属分野の長である石井教授は、(株)ツムラの共同研究講座の所属(兼任)であり、過去に同企業が寄附元である寄附講座に所属(兼任)していました。また、研究分担者の沼田非常勤講師及び菊地講師は、当該共同研究講座の所属(専任)であり、当該寄附講座に所属(専任)していました。さらに、高山准教授及び石井教授は同企業と共同研究を実施しています。本研究の対象となる薬剤の製造販売元に(株)ツムラが含まれています。

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受けることで、公平性を保っております。本研究における企業との利害関係に追加・変更が生じた場合には、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公平性を保つようしております。

専任：東北大学に雇用された教員であり、共同研究講座の契約相手先企業から受け入れた
研究費、また寄附講座の寄附元企業から受け入れた人件費にて雇用されている。
兼任：東北大学に雇用された教員であり、当該講座の所属を兼ねている。

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)>

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
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)>

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

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
法令に違反することとなる場合