

作成日 2025 年 11 月 11 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-1039

課題名 : 緑内障患者における香りが自律神経活動および眼科的指標に及ぼす影響の評価

1. 研究の対象

東北大学病院眼科外来に 2019 年 4 月から通院されている広義開放隅角緑内障の方で、「緑内障患者を対象とした疾病登録」と「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」の研究に参加している方の既存データを使用します。

2. 研究期間

2025 年 9 月 (研究実施許可日) ~ 2030 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 12 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

本研究の目的は、香り刺激が緑内障の患者さんのストレスや自律神経の働きにどのような影響を与えるかを調べることです。緑内障の方は、治療の長期化による心理的負担や、目の血流が悪くなるなどの問題を抱えやすいことが知られています。本研究では、香りを嗅ぐ前後や、生活に取り入れていただく前後で、心拍変動や血流、唾液ホルモンなどを測定し、体の変化を客観的に評価します。これにより、香りによるストレス軽減や自律神経のバランス調整が確認できれば、緑内障の方が日常で取り入れられる補助療法として役立つ可能性があります。

5. 研究方法

本研究では、香りを嗅ぐ前後や、生活に取り入れていただく前後で、心拍変動や血流、唾液ホルモンなどを測定し、体の変化を客観的に評価します。また、先行研究における下記 6. の既存データを用いて統合解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 患者背景、身長・体重、脈拍・血圧、眼圧、眼底、視野、レーザースペックル眼底血流計、光干渉断層計、視力、調節力、屈折、角膜厚・前房深度測定・眼軸長、QOL 調査、アンケート調査 (認知機能 MMSE/MoCA-J・嗅覚スクリーニング、社会状況)、酸化ストレス

7. 外部への試料・情報の提供

本研究は得られた試料・情報は、個人を識別することができないように加工したうえで、眼科が管理するデータベースに登録・保管されます。このデータベースは、将来、

国内外の健康・医療に関する研究および開発に携わる研究機関・研究者や企業と共同で行う新たな研究・開発に利用される場合があります。これらの利用にあたっては、新たに作成した研究計画書を倫理委員会に申請し、承認を受けたうえで利用します。承認された場合は、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、情報公開を行う場合は東北大学大学院医学研究科又は東北大学病院のホームページで行います。

8. 研究組織

研究代表者

鎌田 泰彰 職名 助教

東北大学大学院医学系研究科ウェルビーイングデザイン共同研究講座

共同研究機関

機関名：株式会社メニコン

研究責任者氏名：渡辺 剛士

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

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、情報公開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。

本研究は、株式会社メニコンとの共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用しますが、株式会社メニコンの製品は使用しません。また、株式会社メニコンは本研究で得られた個人情報の管理や、データの解析に直接関与することはありません。

研究分担者の中澤徹教授、津田聡准教授は、株式会社メニコンとの共同研究契約に基づき受け入れた研究費より給与の一部が支給されており、また研究責任者の鎌田泰彰助教への支給が予定されています。研究分担者の中澤徹教授は、本研究で使用する爪郭毛細血管測定機器の製造販売元であるあっと株への兼業の対価として新株予約権を保有しています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。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、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等と利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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ください。

また、試料・情報が該当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。

・当機関における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 鎌田 泰彰

東北大学大学院医学系研究科ウェルビーイングデザイン共同研究講座 助教

東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態学講座 眼科学分野

TEL 022-717-7294

E-mail: yasuaki.kamata.e1@tohoku.ac.jp

・当機関の研究責任者：鎌田 泰彰

・研究代表者：鎌田 泰彰

◆**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。

- 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