

作成日 2025 年 12 月 22 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-1127

課題名 : 睡眠時無呼吸症候群を合併する緑内障患者における自律神経機能と眼循環・視神経障害の関連および CPAP 治療の長期的影響に関する前向き観察研究

1. 研究の対象

下記のいずれかの承認済み研究に参加している方。

星陵眼科緑内障クリニックに 2022 年 8 月から 2025 年 4 月までに外来通院されていた SAS と診断された緑内障患者で、既存研究である「CPAP 治療のアドヒアランスが緑内障進行に与える影響を探索する前向き観察研究」(倫理委員会承認番号 : 2024-1-447) と「多施設共同研究 眼科バイオバンク」(倫理委員会承認番号 : 2025-1-543) に研究参加の同意を得られた症例を対象とする。

さらに、下記のいずれかの承認済み研究に参加している方で得られた既存の試料・臨床データ、採血データも比較解析対象とする。

「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 : 2021-1-430)、
「ビック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 : 2025-1-546)、
「眼疾患に関連する遺伝子多型の解析」(倫理委員会承認番号 : 2021-1-184)、
「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 : 2025-1-545)、
「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 : 2025-1-680)、
「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」(倫理委員会承認番号 : 2025-1-177)、
「非侵襲的眼底検査と糖尿病合併症の関係に関する研究」(倫理委員会承認番号 : 2021-1-1025)、
「眼疾患患者の酸化ストレスの計測」(倫理委員会承認番号 : 2024-1-067-2)。

2. 研究期間

2026 年 3 月 (研究実施許可日) ~ 2031 年 1 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・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 : 2026 年 4 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

・第 I 部 : 横断研究

睡眠時無呼吸症候群(Sleep Apnea Syndrome: SAS)合併緑内障患者において、自律神経機能の異常(Heart Rate Variability: HRV (心拍変動)の低下、交感優位)が、視神経乳頭血流低下や網膜神経線維の菲薄化、視野障害と関連するかを明らかにする。

・第 II 部 : 縦断研究

SAS 合併緑内障患者のうち持続的陽圧呼吸療法（Continuous Positive Airway Pressure: CPAP）導入群を対象に、導入前から 15 か月までの自律神経指標・眼血流・視野の変化を評価し、アドヒアランス良好群と不良群の差を比較して、CPAP 治療の影響を明らかにする。

5. 研究方法

これまで倫理委員会の承認を受けた研究より得られた試料、情報のうち、睡眠時無呼吸症候群と診断された方を横断的に解析、CPAP 治療後の経過を順談的に解析検討のために使用する可能性があります。比較検討対象とする既存データについて対象人数などは定めません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査データ、採血データ等

試料：血液等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

共同研究機関

機関名：星陵眼科 緑内障クリニック

責任者職名・氏名：医師・石川 誠

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

特になし

10. 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。

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：

・ 檜森 紀子 東北大学大学院医工学研究科生体再生医工学視覚抗加齢医工学分野准教授
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
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 Tel:022-717-7294

当機関の研究責任者：

・ 檜森 紀子 東北大学大学院医工学研究科生体再生医工学視覚抗加齢医工学分野准教授
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

研究代表者：

・ 檜森 紀子 東北大学大学院医工学研究科生体再生医工学視覚抗加齢医工学分野准教授
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

◆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。

- 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