

作成日 2025 年 3 月 28 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 : 2025-1-200

課題名 : 機械学習による緑内障患者における睡眠時無呼吸症候群スクリーニングモデルの臨床的有用性の実証研究

1. 研究の対象

東北大学病院眼科および星陵眼科緑内障クリニックに通院されていた緑内障の方で下記のいずれかの承認済み研究に参加し、さらに緑内障かつ睡眠時無呼吸症候群を合併していることが判明した方 (既存の試料・データを使用させていただきます)

- ・「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 : 2024-1-093)
- ・「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 : 2024-1-370)
- ・「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 : 2024-1-094)
- ・「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)
- ・「東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門」 (倫理委員会承認番号 : 2022-1-1143)
- ・「多施設共同研究 眼科バイオバンク」 (倫理委員会承認番号 : 2024-1-601)
- ・「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

2025 年 5 月 (研究実施許可日) ~2027 年 3 月
(登録期間 : ~2026 年 3 月)

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・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 : 2025 年 6 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

緑内障では眼圧下降によっても進行する例が多いことから緑内障が多因子疾患であると考えられています。睡眠時無呼吸症候群 (SAS) が緑内障の発症や進行に関連していることが報告されています。しかしながら、実臨床では危険因子として重要視されておらず、自覚症状も弱いため、適切な SAS 治療がされず緑内障の視野が進行していることが問題である。そこで、無症状で患者が気づいていなくても早期発見するシステムを構築するために眼科検査項目を利用した AI 予測を考案し、実際の臨床での性能評価を行う。

5. 研究方法

本研究は、対象となる患者の既存のデータを使用し、AI モデルを用いた睡眠時無呼吸症候群の予測精度を評価します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：問診、酸化ストレス測定結果、眼科学的検査結果、採血検査結果、SAS 検査結果

7. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた試料・情報は、保管され、将来、国内外の研究機関・研究者、及び国内のみならず海外に拠点を置く民間企業への二次利用、第三者提供を行う可能性があります。なお、研究対象者にはあらかじめその旨、及び同意取得時点において想定される内容について説明し、同意を取得します。

本研究で得られた試料・情報を、将来的に他の目的の研究に使用する際は、新たな研究計画書を作成し、事前に倫理委員会に申請して承認を受け、また、試料・情報提供者及び代諾者に対しては、新たな研究計画書に基づく研究実施に関する文書による再同意や通知、もしくは情報公開文書の公告とともに拒否機会の保障を行ったうえで使用します。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：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

共同研究機関：星陵眼科 緑内障クリニック
院長・石川 誠

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究のサンプル解析に関しては、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の「共創の場形成支援プログラム」の補助金を使用し、その他の検査に関しては通常診療の範囲内にて実施します。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）において、研究の資金源及び利益相反に関する状況について研究対象者への十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者への説明同意文書にも記載するものとします。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理します。

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。

研究事務局 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

TEL 022-717-7294

E-mail: n-himori@oph.med.tohoku.ac.jp

◆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