

作成日 2025 年 11 月 4 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 : 2025-1-700

課題名 : 加齢黄斑変性における血中蛋白プロファイリングと病態関連因子の探索

1. 研究の対象

本研究は、東北大学病院眼科を受診し、加齢黄斑変性（前駆病変を含む）、白内障、または黄斑前膜のいずれかと診断された患者を対象とします。

これらのうち、既存研究である

「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）、
「オミックス解析と非侵襲的血管画像解析による全身血管障害のリスク指標の確立」（倫理委員会承認番号：2024-1-1059）

において研究参加の包括同意を得られ、血液検体および臨床データが収集・保存されている症例を対象とします。

また、下記のいずれかの承認済み研究に参加している方についても、既存の試料・データを利用させていただく可能性があります。

- ・「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：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）
- ・「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：2025-1-352）
- ・「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）
- ・「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 12 月（倫理委員会承認後）～2030 年 9 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。

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 12 月 15 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

本研究では、血液の中に含まれる蛋白質や代謝物を詳しく調べることで、加齢黄斑変性の発症や進行に関わる要因を明らかにすることを目的としています。特に、体内の炎症反応に関わる分子と、網膜の下にできる線維化や脈絡膜の血流変化といった病気の状態との関係を調べます。

これらの結果から、病気の進み方を予測したり、治療方針を決めるのに役立つ新しい指標（バイオマーカー）を見つけ、将来的により個別化された診断や治療につなげることを目指しています。

5. 研究方法

本研究では、対象となる患者のすでに保存されている血液サンプルを用いて、血液中の蛋白質や代謝物を幅広く調べる解析を行います。

また、これまでの診療で得られた既存の臨床データを活用し、血液成分との関係を解析します。

使用する主な情報は以下のとおりです。

基本情報：問診内容、年齢、性別、喫煙や飲酒の習慣、これまでの病歴

内科的な検査：血圧や脈拍、血液検査や尿検査、胸部X線、心電図などの一般的な内科検査

眼科的な検査：視力、眼圧、眼軸の長さ、屈折、眼底検査、眼底写真、光干渉断層計、光干渉断層血管撮影、レーザースペックルフローグラフィ、蛍光眼底造影

血液検査：一般血液検査、酸化ストレスに関する指標（BAP・dROM）、好中球リンパ球比（NLR）、全身炎症反応指数（SII）、好中球HDLコレステロール比、pan-immune-inflammation value（PIV）など既存の血液検査結果から計算される炎症・免疫関連指標

全身因子：糖尿病や糖尿病性腎症の有無

治療歴：内服薬の内容や、抗VEGF薬の種類・注射回数など

酸化ストレス関連指標：フリーラジカル解析装置で測定したd-ROM（酸化度）・BAP（抗酸化力）、AGE Readerによる皮膚自発蛍光値（終末糖化産物の蓄積を示す指標）

この研究のために新しい検査や採血を行うことはありません。

既に保管されている血液試料と、過去に記録された診療データを使用して解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液サンプル

情報：問診、病歴、治療歴、内科学的検査、眼科学的検査結果、採血検査結果といった臨床検査データ

7. 外部への試料・情報の提供

現在は予定していないが将来的に共同研究機関へ試料・情報の提供を行う際は、試料については郵送、患者情報については患者カルテ番号及び患者氏名が含まれていない、匿名化されたデータファイル（特定の個人が識別できないものに限る。）を電子的配信にて送付する。また、共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外はアクセスできない状態で行います。対応表は、本学データセンターの研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

運営交付金、寄付金、科学研究費で運営する。この研究に関し利益相反はない。

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。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との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。あなたには帰属しません。

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・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者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：

担当者の所属・氏名：東北大学病院眼科 安田 正幸

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7294

Email：masayuki.yasuda.a8@tohoku.ac.jp

当機関の研究責任者：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