

作成日 2022 年 11 月 10 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：2022-1-1076

課題名：ロービジョンケアにより変動する主観的・客観的幸福度に関連する因子を定量評価する観察研究

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。

「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：2020-1-074)

「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：2020-1-178)

「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：2020-1-180)

「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：2020-1-144)

「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：2020-1-142)

「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：2020-1-141)

「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：2020-1-102)

「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：2018-1-529)

「多施設共同研究 眼科バイオバンク」 (倫理委員会承認番号：2022-1-732)。

2. 研究期間

2022 年 11 月 (倫理委員会承認後) ~2027 年 9 月

3. 研究目的

本研究は、ロービジョンケア介入後の幸福度 (心身の満足度) がどのように変化するかを、アンケートによる主観的データと生理検査などによる客観的データを統合し解析することで、視覚障害者の幸福度の評価・可視化を目指します。

4. 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、ロービジョンケ

アが行われなかった方のものをロービジョンケア介入がない群として参考にし、比較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。

5. 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

6. 外部への試料・情報の提供

一部の血液検査は匿名化され受託機関に解析を依頼する場合があります。

また、「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：2020-1-142）にご協力いただいた方については

腕時計型睡眠センサー（LanceBand3）で得られた、睡眠データ、心電図などのデータについてセンサーを返却いただいた後、匿名化した状態で受託機関に解析を依頼する場合があります。

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）にて採択された、課題名：マルチモーダル AI を用いた視覚指標による幸福度評価の一部として実施され運営交付金、寄付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

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ついては、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

9. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7294

東北大学眼科学分野、山崎 舞、大学院生

研究責任者：東北大学、眼科学分野、中澤徹、教授

◆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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①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
- ②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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- 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