

受付番号： 2023-1-910

課題名：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

1. 研究の対象

「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：2021-1-888）、
「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：2021-1-1103）、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：2021-1-1259）、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（2021-1-1000）、非侵襲的眼底検査と糖尿病合併症の関係に関する研究（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（2020-1-862）「眼科バイオバンク」(2021-1-998)「慢性腎臓病・透析患者の体内代謝産物の網羅的検討」（2021-1-234）「大和町健康診査における正常・眼科疾患バイオマーカー探索」(2021-1-1102)。

でご同意いただいた方。

2. 研究期間

2020年4月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

人体の器官は血流によって必要な酸素や栄養が供給されており、血管障害は全身に様々な疾患を引き起こします。本邦では、大血管障害による心筋梗塞や脳卒中といった心・脳血管疾患が、悪性腫瘍について死因の第二位を占めています。細小血管障害である糖尿病網膜症や加齢黄斑変性といった眼底の血管疾患は失明原因の上位であり生活の質に大きく影響する事が知られています。これらの疾患は共通して発症や進行に個人差があることが診療上大きな課題となっており、個別化医療の確立が期待されています。

本研究では、複数の診療科と連携した診療科横断的アプローチを背景に、メタボロームやメタゲノム・プロテオームを中心とするオミックス解析と非侵襲的血管画像解析により、全身の各器官の血管障害の発症や重症化を予測する指標を創出し個別化医療を確立することを目的としております。

4. 研究方法

本研究はヒト遺伝子解析を含むオミックス解析を伴う横断的・縦断的研究です。オミックス解析によって得られた生体分子情報と非侵襲的血管画像解析によって得られたパラメータを用いた比較・関連解析を行うことで、主に糖尿病合併症を対象とし全身の各器官の血管障害のバイオマーカーを同定します。さらに、オミックス情報と血管画像を深層学習で統合解析し、血管疾患の発症や重症化を予測する人工知能アルゴリズムの開発を目指します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、臨床検査データ、カルテ番号 等

試料：血液、尿 等

6. 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。

7. 研究組織

東北大学病院 眼科 中澤 徹

星陵眼科 緑内障クリニック 石川 誠

8. 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：

東北大学病院眼科医局 安田正幸 吉田光秀

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

022-717-7294

Email: mitsuhide-y@oph.med.tohoku.ac.jp (吉田 光秀)

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科眼科学講座 中澤徹

研究代表者：

東北大学病院眼科 安田正幸

◆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：「8. 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。

<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