

「眼疾患における自己免疫や炎症が及ぼす影響の研究」への

ご協力をお願い

1. 研究の名称

眼疾患における自己免疫や炎症が及ぼす影響の研究

2. 研究の目的と意義

本研究の目的は、患者さんおよび健常者の腸内細菌叢および自己網膜抗体の状態と、眼疾患の発症、進行、重症度の関連を検討し、眼疾患への影響を明らかにすることです。

腸内細菌叢や自己網膜抗体の状態と眼疾患との関連を明らかにすることにより、腸内細菌叢の修飾や、自己網膜抗体による炎症の抑制を介した疾患進行の抑制、という新たな治療法の開発につながる可能性があると考えています。

3. 研究期間等

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。本研究の実施期間は倫理審査承認日から 2031 年 3 月 31 日までとします。ただし、5 年毎に研究期間延長の更新手続きを行います。研究期間の延長が必要になった場合は、再度倫理審査を受けることとしています。

4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院・眼科 教授 辻川明孝

5. 利用または提供する試料・情報の項目・利用目的・利用方法

「眼科領域腫瘍のゲノム研究」(G1238)、「脈絡膜新生血管関連遺伝子に関する研究」(G186)、「白内障および早期加齢黄斑変性の病因遺伝子に関する研究」(G222)、「網膜循環疾患関連遺伝子に関する研究」(G555)、「遺伝子多型と視神経疾患に関する研究」(G560)、「眼科領域の多因子疾患に関する遺伝子研究」(G705)、「脈絡膜新生血管関連遺伝子に関する研究」(G566)、「眼疾患におけるミトコンドリア DNA 配列解析」(G568)にて、2020 年 12 月 31 日までの間に文書同意を得て採取した血液サンプルの残余検体を自己網膜抗体検査の試料として使用することがあります。臨床検査結果などのデータは電子カルテシステムから出力する段階で氏名・ID 等個人情報を

削除し、個人が特定されないように匿名化して取り扱います。本研究で用いた試料・情報は将来的に再解析や追加調査の可能性があるため、廃棄しません。本研究で収集した試料・情報は、本研究の倫理審査の時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その際は、新たな研究計画に関して、再度倫理審査申請を行い、承認された後に行います。

本研究へのご協力を拒否される場合は、参加しないことが可能です。ご協力を拒否された場合でも、その方に不利益は生じませんのでご安心下さい。ご協力頂けない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご協力頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。参加しないことを決められた場合、記録のために文書を書いておりますので、問い合わせ窓口までご連絡下さい。

6. 共同研究機関の研究責任者

植松智（大阪市立大学大学院医学研究科・ゲノム免疫学 教授、東京大学医科学研究所・国際粘膜ワクチン開発研究センター 特任教授）

7. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝

8. 研究資金及び利益相反について

本研究は日本学術振興会の科学研究費助成、公益財団法人難病医学研究財団からの研究奨励助成金、公益信託三島済一記念眼科研究国際交流基金からの研究助成金、および京都大学眼科の運営費により実施します。本研究は、特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、研究資金提供者は研究の企画・運営・解析・論文執筆に関与しません。本研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

9. 研究に関する情報公開の方法・研究成果の帰属

この研究に関する情報は京都大学医学部附属病院眼科のホームページにおいて公開され、UMINに登録されます。また、解析結果は、学会や学術雑誌に発表されることもあります。個人が特定されるような情報が外部に公表されることは一切ありません。本研究について詳しくお知りになりたい場合は、他の被検者等の個人情報保護や知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書等をご覧頂くことができます。ご希望される場合は、下記の問い

合わせ先までご連絡下さい。この研究で得られた成果は京都大学に帰属し、研究に参加された方が権利を持つことはありません。

10. 問い合わせ窓口

【本研究課題の連絡・相談窓口】

京都大学医学部附属病院 眼科 長谷川智子 電話番号 075-751-3727

【京都大学の相談窓口】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話番号 075-751-4748、E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

11. 改訂履歴

2021年3月9日 第1版