

研究課題名

光干渉断層計を用いたぶどう膜炎膜炎の高解像度画像解析

1. 研究の意義

近年科学の発達とともに種々の検査機器が登場し、それに伴って眼科の診断技術は大きな変化を遂げようとしています。そのひとつである光干渉断層計（OCT）は、網膜硝子体の断層像（横切り像）を侵襲なしに撮像できるという画期的な診断装置です。これによって、色々な眼の病気についてのさまざまな新しい情報が得られるようになってきました。今回、私たちはぶどう膜炎に対して、これまでに検査された OCT で行われた画像やカルテを解析することを計画しています。OCT の技術進歩は近年目覚ましく、新しいスペクトラルドメイン OCT では網膜の細かい変化を見つけ出すことができることが期待されます。見つけ出された特徴から、治療後の視力を予測したり、治療法・治療時期を決定したりするのに役立つ可能性があります。検査を行うことで必ずしもあなたに利益がもたらされるわけではありませんが、医学の発展にご協力をお願いします。本研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得ています。

2. 目的

今回、私たちはこれまでに OCT で撮影された画像やカルテを解析することを計画しています。OCT の画像解析を行うことで、病気の重症度や種類、治療効果に関係のあるデータを抽出し、その臨床的意義を調べます。

3. 研究の方法

平成 16 年 1 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの期間に撮影された画像データやカルテの記録を用いて解析します（年齢、性別、眼軸長、視野検査、眼底造影検査、眼底自発蛍光、OCT 画像データなど）。研究のために改めて検査を受けたり、あるいは、新しく受けた検査のデータが使用されたりするということはありません。（研究計画書および研究の方法に関する資料をお渡しすることは可能です。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）

4. 研究の実施期間

倫理委員会承認日から5年間。

5. 研究に参加することによる利益と不利益並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

研究に参加することによる利益、不利益並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態はないと考えられます。

6. この研究への参加について

研究への参加は任意です。当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できます。この情報公開文書を読み、あなたが過去に受けた検査結果やカルテを解析することに不安、不快感を覚えられた場合は担当主治医にご相談下さい。担当主治医より報告を受けた研究担当者が説明を再度行います。その上で研究に参加希望されない場合は直ちに解析の対象から外させていただきます。本研究にご参加いただいても、患者さんご本人には直接の利益はありません。また、あなたがこの研究に同意されなくても、一切不利益は生じません。

7. 研究対象者として選定された理由

本研究は以下の選択基準、除外基準を満たした方を対象に行います。

[選択基準]

- 20～90歳の男女
- 京大病院眼科にてOCTを用いた精査を施行された患者
- 眼炎症性疾患（ぶどう膜炎[ベーチェット病、サルコイドーシス、HTLV-1関連ぶどう膜炎、原田病、悪性リンパ腫など]、網膜炎、強膜炎、角膜炎、結膜炎など）
- 寛解期あるいはぶどう膜炎未発症のベーチェット病、サルコイドーシス患者。

- ぶどう膜炎のない網膜疾患（黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜血管閉塞疾患、高血圧網膜症）、白内障、緑内障、膠原病、高血圧、糖尿病患者データ、正常眼データベースも使用する。

[除外基準]

- 研究担当医師が不適切と判断する場合
- OCTの画質が不良な症例

8. 個人情報の保護

あなたの眼から得られたデータは、通し番号をつけて連結可能匿名化を行います。個人情報（ID、氏名、生年月日）は診療記録、画像検査結果等から切り離し、共通の通し番号をつけ、匿名化します。このように個人が特定できない形で管理され、京都大学大学院医学研究科眼科学教室にて集計および解析されます。データはそして、本研究の結果については個人が特定できない形で学術発表に利用させていただくことがあります。

9. 個人情報の開示

個人情報の開示の希望がある場合には開示をいたします。ただし、開示にかかる手続きに関して手数料をご負担いただきます。

10. 資金源、起こりうる利害の衝突および関連組織との関わり

この臨床研究は、奨学寄附金（眼科学研究助成S）により実施します。また、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程」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。

11. 資料の保存、使用方法、保存期間

すべてのデータは鍵のかかる部屋のパスワード必要なコンピューター内に保存します。

保存期間は論文化から少なくとも10年以上です。

ただし、被験者の申し出があった場合は、すべての画像データを消去します。データの取扱者は、本研究に関与する研究者に限られます。

12. 費用について

この研究に同意されることで新たに発生する費用はありません。

13. 負担および謝礼について

本研究においては、謝礼はありません。この臨床研究により特許権などが発生する可能性があります。その場合あなたには権利はありませんのでご了承ください。

14. 主任研究者

京都大学大学院医学研究科・眼科学 宇治 彰人

15. 連絡先

本研究について何かわからないことがございましたら、いつでも担当医師に御相談ください。

京都大学医学部附属病院眼科

医師 宇治 彰人

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

075-751-3248

akihito1@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

075-751-4899

trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp