

1. 研究の名称

日本人の萎縮型加齢黄斑変性に関する多施設データ解析

2. 研究の目的

加齢黄斑変性（AMD）は網膜の中心部分（黄斑）が障害され視力が低下する疾患で、欧米では主要な失明原因として重要視されています。本邦でも視覚障害の原因の第4位であり、増加傾向にあります。加齢黄斑変性には滲出型と萎縮型があり、滲出型加齢黄斑変性に対しては近年新生血管を抑える抗 VEGF 剤による治療が広く行われていますが、萎縮型加齢黄斑変性に対しては現在有効な治療法がありません。加齢黄斑変性には人種差があることが知られており、萎縮型加齢黄斑変性は欧米人と比較し日本人では少なく、日本人を含めアジア人における萎縮型加齢黄斑変性に関する報告は限られています。

本研究では、多施設での実臨床におけるデータを解析し、日本人における萎縮型加齢黄斑変性の特徴および自然経過、予後につき検討します。今後の本邦の萎縮型加齢黄斑変性治療を考える上で基盤となるデータを示すことを目的とします。

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。本研究の研究期間は【倫理審査承認日】から3年間とします。必要に応じて研究期間の延長を予定しており、その際は再度倫理審査を受けることとしております。

4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

<研究代表者>

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝

<研究実施責任者>

京都大学医学部附属病院 眼科 特定助教 上田奈央子

<研究責任者>

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝

関西医科大学医学部 眼科 教授 高橋 寛二

東京女子医科大学医学部附属病院 眼科 教授 飯田知弘

横浜市立大学大学院医学研究科 視覚再生外科学 准教授 井上麻衣子
琉球大学大学院医学研究科 眼科 教授 古泉 英貴
大阪大学大学院医学研究科 特任教授 川崎 良

5. 情報の利用目的・利用方法

診療録から情報を取得した後、個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、京都大学医学部附属病院のデータセンターにおいてデータベースを作成します。作成されたデータベースは、共同研究施設に提供しますが、研究用 ID と本人を結びつける対応表は各機関で厳重に保管されていますので、個人を特定することはできません。

作成されたデータベースを用いて統計解析を行います。

6. 利用または提供する試料・情報の項目

2000年4月から2021年3月までに京都大学医学部附属病院眼科および共同研究機関を受診し、萎縮型加齢黄斑変性と診断された患者さんを対象として、診療録から以下のデータを取得します。

年齢、性別、喫煙歴、既往歴、治療歴、視力、眼圧、眼底所見、光干渉断層計所見、蛍光眼底造影所見、眼底自発蛍光所見、眼軸長、眼内レンズの有無

7. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝

関西医科大学医学部 眼科 教授 高橋 寛二

東京女子医科大学医学部附属病院 眼科 教授 飯田知弘

横浜市立大学大学院医学研究科 視覚再生外科学 准教授 井上麻衣子

琉球大学大学院医学研究科 眼科 教授 古泉 英貴

大阪大学大学院医学研究科 特任教授 川崎 良

8. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝

京都大学医学部附属病院 眼科 特定病院助教 上田奈央子

9. 研究資金及び利益相反について

この研究は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究」により実施されます。本研究は治療介入を伴わない観察研究であり、基本的に利益相反は生じないと考えられます。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しています。また、共同研究機関において

も、各機関の利益相反に関する規定に従い、適切に審査されています。

10. その他特記すべき事項

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、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で 研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。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。

今回の調査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としても、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、記録のため文書を書いておりますので、各施設の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

また、今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになりますので、ご理解ください。

11. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 眼科外来

上田 奈央子

(Tel) 075-751-3727 (E-mail) naokosp@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp