

## 遺伝性網膜変性の視機能と臨床検査データの関連についての研究

### 1. 臨床研究の目的や意義について

京都大学医学部附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、京都大学医学部附属病院眼科では、現在網膜色素変性、錐体ジストロフィー、黄斑ジストロフィー、クリスタリン網膜症、コロイデミアなどの遺伝性網膜変性の患者さんを対象として、視機能と臨床検査データの関連に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、京都大学医学部附属病院・医の倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和6年3月31日までです。

最近の研究により、原因となる遺伝子の異常が多岐にわたることが分かってきましたが、病気の進み方の個人差やそれに関わる因子については不明な部分が多く、治療法の開発がうまくいっていません。そこで私たちは、遺伝性網膜変性の患者さんのカルテに記載されている視力検査や視野検査など臨床検査ならびに原因遺伝子に関する情報を多施設から集めて分析することにより、遺伝性網膜変性の病型や臨床経過の詳細を明らかにしたいと考えています。

この研究により、遺伝性網膜変性の特徴や病気の進行に関わる因子が明らかになれば、遺伝性網膜変性の患者さんに対する新たな治療法・治療薬の開発に役立つのではないかと考えています。

### 2. 研究の対象者について

この研究では、平成20年4月1日から令和6年3月31日までに京都大学病院眼科に遺伝性網膜変性で通院されている患者さんの中から、150名を対象とさせていただく予定です。組織全体では1600名の予定となっています。

### 3. 研究の方法について

この研究へ参加していただく場合、あなたのカルテに記載されている臨床検査（最高矯正視力、眼圧、細隙灯顕微鏡検査、倒像検眼鏡検査、眼底写真、視野検査、マイクロペリメトリー検査、眼循環測定装置検査、光干渉断層計検査、網膜電図、前房内フレア値）に関する情報、年齢、性別、家族歴及び手術歴の分析を行うことより、遺伝性網膜変性の特徴や臨床経過に関わる因子を調べます。また、原因遺伝子が判明している場合は、原因遺伝子と臨床経過の関連について調べます。データは九州大学でまとめて解析します。

### 4. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、

この研究により、網膜色素変性の病気が進行する要因が明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。

また、この研究では通常診療で実施する検査結果を集計して解析しますので、検査による副作用や不利益が生じる可能性はありません。

## 5. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用のお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

## 6. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

## 7. 研究への参加とその撤回について

この研究に含まれる可能性のある患者さんは、以前に京都大学病院眼科に遺伝性網膜変性で通院された患者さんです。この説明書をお読みになり、この研究に含まれる可能性のある方で、自分のデータを使ってほしくないと思われる患者さんは下記連絡先までお知らせ下さい。その場合、その方のデータは解析対象から外します。

## 8. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、京都大学大学院医学研究科眼科学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

遺伝子に関する情報は、同様に研究用の番号を付けて取り扱われています。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルは、厳重に管理されています。このようにすることによって、カルテや遺伝子の情報は誰のものか分からない状態で研究に用いられます。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、京都大学大学院医学研究科・教授・辻川明孝の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたのカルテ・遺伝子の情報を九州大学眼科・名古屋大学眼科、京都大学眼科、ソウル国立大学眼科へ郵送する際には、上記の処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 9. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、論文等で発表後10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。もし、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただく場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 10. この研究の費用について

この研究に関しての必要な費用は、運営費交付金でまかなわれますので、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

### 11. 利益相反について

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・管理します。本研究に関する必要な経費は、運営費交付金でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

### 12. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 13. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は京都大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 14. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 15. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院眼科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田康平
研究分担者	九州大学病院眼科・講師・村上祐介 九州大学病院眼科・医員・藤原康太 九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生・船津淳 九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生・下川翔太郎 九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生・小柳俊人

	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	名古屋大学医学部大学院医学系研究科眼科学 感覚 器障害制御学分野・講師・上野真治	
	京都大学医学部附属病院眼科・特任准教授・池田華子	情報の提供
	京都大学医学部附属病院眼科・助教・宮田学	情報の収集
	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 眼科・視角 科学分野・講師・大石明生	解析
	ソウル国立大学眼科・准教授・セジュン ウー	

京都大学におけ る研究責任者	京都大学大学院医学研究科眼科・教授・辻川明孝
-------------------	------------------------

## 16. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

京都大学医学部附属病院  
相談支援センター  
(Tel) 075-751-4748  
京都大学医学部附属病院 眼科  
助教 宮田 学  
(Tel) 075-751-3727