

糖尿病網膜症及び加齢性黄斑変性症の患者さんおよび健康な方へ

「涙液中エクソソームを用いた糖尿病網膜症及び加齢性黄斑変性症におけるバイオマーカーの探索」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院眼科では、糖尿病網膜症及び加齢性黄斑変性症と診断され来診された患者さんおよび正常な方を対象に、2019年2月1日から2027年3月31日まで涙を用いて網膜の病気を診断する検査の研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

糖尿病網膜症や加齢性黄斑変性症は日本における失明原因における4大原因を構成する病気です。たとえば、糖尿病網膜症は、かなり進行するまで自覚症状がない場合が多く、進行した段階で見つかりと予後が悪くなります。また、加齢性黄斑変性症は、加齢にともなって前駆病変が発症していきませんが、どのかが将来悪化し治療が必要となっていくかを予測することはできません。そこでこれらの疾患群を診断したりあるいは予後を予測できるような簡単な検査が求められています。最近、涙の成分（エクソソーム）が病状や病態を予測できるような情報を含んでいる可能性があることがわかってきました。そこで対象となる糖尿病網膜症及び加齢性黄斑変性症の患者さんや、正常なかたより涙を少量いただいてエクソソームを抽出し検査を行います。

あわせて、糖尿病網膜症や加齢性黄斑変性症と診断された患者さんのカルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、糖尿病網膜症や加齢性黄斑変性症の病状に関わる情報を集めさせていただき、涙による診断技術の開発及び有効性の検証を行います。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院眼科で集計されます。また、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う検体と情報

検体は涙のみです。

また、患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を測定あるいは記載されている場合のみ集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴）
- 視力（裸眼視力・矯正視力）
- 眼圧
- 光干渉断層撮影（OCT）を用いて観察した所見
- 血液学的検査
- 血液生化学的検査
-

【正常な方の情報】

- 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴）
- 視力（裸眼視力・矯正視力）
- 眼圧
- 光干渉断層撮影（OCT）を用いて観察した所見
- 血液学的検査
- 血液生化学的検査
-

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から **2027年3月31日**まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。

本臨床研究のために集められた試料及び情報を、現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要となる場合に本研究とは別の目的の研究で利用することがありますが、患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

本臨床研究のために集められた試料及び情報を、現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要となる場合に本研究とは別の目的の研究で利用することがあります。こうした試料及び情報の二次利用に関しては、倫理審査委員会で審査・承認された後、該当する指針に基づき研究の情報の公開等を行います。この際も、試料及び情報に個人を特定できる情報を含むことはありません。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

保管期間は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院眼科の研究費で行っています。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

宮崎大 鳥取大学医学部附属病院 眼科 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6617／FAX：0859-38-6619

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)