2026 年 10 月 11 日　第 3 版

情報公開文書

萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の眼底自発蛍光面積の自動定量化および進行度モニタリングアプリケーションの開発

京都大学医学部附属病院眼科では、診療で得られた情報を用いて、下記の研究を実施します。本研究は、すでに診療で取得された画像等を利用する単施設・後ろ向き観察研究であり、研究のために新たな検査、治療または来院をお願いすることはありません。

本研究にご自身の情報を使用してほしくない場合は、研究期間中に、末尾の問い合わせ先までお申し出ください。研究への協力を拒否されても、診療上その他の不利益を受けることはありません。

1. 研究の名称

萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の眼底自発蛍光面積の自動定量化および進行度モニタリングアプリケーションの開発

2. 倫理審査と許可

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しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学医学部附属病院 眼科

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 眼科学 助教　高橋 綾子

4. 研究の目的・意義

萎縮型加齢黄斑変性では、網膜の一部が徐々に萎縮する地図状萎縮（geographic atrophy：GA）が進行し、視機能や生活の質が低下することがあります。GA の進行を把握するためには、眼底自発蛍光（fundus autofluorescence：FAF）画像を用いて萎縮面積を定量的に評価することが重要です。

本研究では、FAF 画像上の GA を人工知能（AI）により自動検出し、GA 面積とその経時的変化を簡便に評価する研究用アプリケーションを開発します。開発アプリケーションと既存の半自動解析ソフトウェアを比較し、日常診療における GA の客観的かつ効率的な進行評価に役立つ手法を確立することを目的とします。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2032 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる情報の取得期間

2010 年 4 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院眼科へ京都大学医学部附属病院眼科へ萎縮型加齢黄斑変性のために通院された方のうち、片眼または両眼に萎縮型加齢黄斑変性を発症している方を対象とします。加齢黄斑変性以外に、FAF 画像に影響を及ぼす可能性のある眼底疾患を有する方は対象としません。

7. 情報の利用目的・利用方法

通常診療で取得された FAF 画像および診療録情報を後ろ向きに収集します。研究者が FAF 画像上の GA 領域を確認・描出して教師データを作成し、深層学習による自動検出モデルを構築します。さらに、臨床ワークステーション上の FAF 画像を研究専用スマートフォンで撮影した画像も用いてモデルを調整し、開発

アプリケーションと既存の半自動解析ソフトウェアによるGA面積、進行速度、測定時間等を比較します。研究のために新たな撮影や検査は行いません。

研究に使用する情報から氏名、患者ID、生年月日等の個人を直接識別できる情報を除き、研究用IDに置き換えます。研究用IDと診療情報を対応させる一覧表は解析用データと分け、施錠・アクセス制限された環境で管理します。研究専用スマートフォンはパスコード等で保護し、外部クラウドサービスへの画像の保存や自動同期は行いません。端末内の画像は管理されたコンピュータへの移行を確認後に削除します。

研究成果は、研究対象者個人が特定されない形で、研究計画公開データベース、学会および学術論文等で公表します。研究対象者由来の画像データおよび研究用IDとの一覧表を公的データベースに公開する予定はありません。

8. 利用する情報の項目

利用する情報は、萎縮型加齢黄斑変性およびGA等の診断名、診療で取得されたFAF画像、診療録から得られた背景情報を用います。個人を特定できる情報は使用しません。

9. 情報の利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 共同研究機関

該当ありません。本研究は、京都大学の研究者が着想・立案し、京都大学医学部附属病院が実施する研究者主導研究です。アステラス製薬株式会社は、本研究の委託者および研究資金提供者であり、共同研究機関には該当しません。同社への研究対象者の情報の提供は行いません。

11. 情報の管理について責任を有する者

京都大学大学院医学研究科 眼科学 助教　高橋 綾子

12. 情報の利用停止を希望される場合

本研究への情報利用を希望されない場合は、研究期間中に、末尾の研究課題に関する問い合わせ先までご連絡ください。お申し出をいただいた場合、可能な範囲で当該研究対象者の情報を解析対象から除外し、以後の利用を停止します。研究への協力を拒否されても、現在または将来の診療に不利益が生じることはありません。

ただし、お申し出の時点ですでに解析用データが固定され、個人を特定できない集計結果に加工されている場合、研究結果がすでに公表されている場合、または個人を特定できない状態となっている場合などは、情報を除外できないことがあります。

13. 研究に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護ならびに研究の適正な実施に支障がない範囲で、研究計画書等の資料を入手または閲覧することができます。希望される場合は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

14. 研究資金・利益相反

研究資金：本研究は、京都大学の研究者が着想・立案し、アステラス製薬株式会社の研究者主導研究支援プログラムに採択された研究です。京都大学では受託研究として実施し、同社から研究資金の提供を受けます。

資金提供者と研究者との関係：研究計画の立案、研究の実施、データ管理、解析および論文執筆は京都大学が主体となって行い、アステラス製薬株式会社はこれらに関与しません。契約に基づき、研究の進捗および最終研究成果を同社に報告しますが、研究対象者の情報は提供しません。また、同社から講演料等で年間合計100万円以上の個人的収入を得ている研究者が研究に参加しています。

利益相反：利益相反については、京都大学利益相反ポリシーおよび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。

15. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応

研究課題に関する問い合わせ先 京都大学医学部附属病院　眼科　助教　高橋 綾子 電話：075-751-3727
京都大学医学部附属病院の相談窓口 京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口 電話： 075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者への情報の提供

本研究では、外国にある者へ研究対象者の情報を提供する予定はありません。

以上