研究の名称：高精細眼底細胞イメージングによる網膜神経節細胞観察の臨床的有用性に関する検討

※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。

1. 研究の目的・意義

緑内障は本邦における中途失明原因第一位の眼疾患です。緑内障の病態は網膜神経節細胞の死滅に起因する視野欠損ですので、該当の細胞を精緻に評価することは、より良い緑内障の発症診断および治療方針の決定に貢献すると期待されます。本研究では、高精細眼底細胞イメージング（補償光学光干渉断層計）により網膜神経節細胞の詳細な観察を行い、緑内障診断および治療に対する臨床的有用性を評価します。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者：京都大学医学部附属病院　眼科　教授　辻川　明孝

共同機関：

- キヤノン株式会社　代表研究者　野里　宏治（メディカル事業本部　主幹）
- 参天製薬株式会社　代表研究者　桐原　朋子（緑内障戦略グループ　マネージャー）

3. 研究期間

承認日～2023 年 9 月 30 日

4. 研究の対象となる情報とその取得期間

承認日から 2023 年 8 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院眼科において、緑内障を有する方、および比較対象として緑内障を有さない方を対象に、以下の情報を取得します。

- 補償光学光干渉断層計により観察される網膜神経節細胞に関する情報
- 補償光学光干渉断層計の性能に関する情報
- 眼科検査（主に緑内障の病態を評価するために実施されるもの。例：眼圧、視野、眼底写真、網膜厚等）
- 一般検査（年齢、性別、既往歴、手術歴、眼局所の所見等）

5. 情報の利用目的・利用方法

取得した情報は、補償光学光干渉断層計により観察された網膜神経節細胞の変化が緑内障を評価する上で有用かを評価する目的で、網膜神経節細胞の数やその変化速度について、緑内障の有無による差異、および眼科検査・一般検査で取得した指標との関連性を統計解析

します。また、検査機器としての性能を評価する目的での他の検査機器との比較解析も実施します。

これらの解析は原則本学および共同研究機関において実施します。共同機関を含め、本学から学外に情報を提供する場合は、本学内において匿名化を行い、個人に関する情報を含まないデータを共有します。またこの際、特定の関係者以外はアクセスできない状態を保持します。対応表は本学内で研究責任者が保管・管理し、学外に提供されることはありません。

6. 研究資金・利益相反

本研究は保険診療の範囲、もしくは京都大学ーキヤノン株式会社ー参天製薬株式会社の共同研究費により実施します。キヤノン株式会社および参天製薬株式会社は、共同研究機関としてこの臨床研究の企画や運営、解析、結果の公表、または機器の保全維持に京都大学と共同で携わります。研究責任者並びに臨床研究関係者と、キヤノン株式会社および参天製薬株式会社との間において、研究の実施および成果に関して利益相反が生じる可能性については適切にこれを管理し、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定に基づき、本研究実施の前に京都大学臨床研究利益相反審査委員会の審査および承認を受けます。

7. 本研究への参加について

本研究は、本研究への同意に基づき実施されますので、研究対象者の方はいつでも、個人が識別される情報の利用や、他の研究機関への情報提供に対する同意を取り消すことができます。また、研究対象者の方は、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究に関する資料を入手・閲覧することができます。ご要望がある場合は、下記の連絡先までお申し出ください。

8. 情報の管理について責任を有する者

研究対象者の個人に関する情報、個人に関する情報の匿名化、取得されたデータの管理等、本研究における情報は、担当医師が適切な管理・保管について責任を負っています。

9. 相談・同意撤回等の連絡先

本研究に関するご質問がある場合や、同意の取り消しを表明されたい場合は、下記の連絡先までお問合せください。

担当医師：京都大学医学部附属病院　眼科　沼　尚吾
TEL：075-751-3250　FAX：075-752-0933
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

以上