眼科残余検体を用いたマルチオミックス解析

情報公開文書

第 1 版　2022/4/27
第 2 版　2022/6/13
第 3 版　2022/10/12

1. この文書の対象となる方

この情報公開文書は、京都大学医学部附属病院眼科において、2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに手術を施行され、「生体試料の保管と将来の研究利用」について同意された方みなさまを対象としております。

2. 研究実施について

「眼科残余検体を用いたマルチオミックス解析」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. ご協力をお願いする内容

眼科手術では、治療のために硝子体や虹彩、強膜、結膜、網膜などの一部組織を切除する必要がありますが、これらの組織は通常であれば廃棄されています。この文書の対象となるみなさまには、このような、本来であれば廃棄される組織を将来の研究のために保管しておくことに同意頂きましたので、検体を保管させて頂いております。この情報公開文書は、保管させて頂いている検体を、「オミックス解析」（あとで詳しく説明します）等の手法を用いて解析することについて、ご協力をお願いする文書です。本研究に関して、みなさまに新たにご負担をおかけすることはありません。

4. 研究機関

名称：京都大学医学部附属病院
研究責任者氏名：眼科　特定講師　三宅正裕

5. 研究の目的および意義

眼科疾患の中には近視や緑内障、網膜色素変性症のように原因が明らかになっておらず、根本的な治療法が確立されていない疾患が多くあります。疾患の病態解明には血液検査や画像検査など多くの手法がありますが、近年登場した手法に、「オミックス解析」というものがあります。「オミックス解析」とは、これまでのように特定の遺伝子やタンパク質に注目して解析するのではなく、遺伝子やタンパク質を網羅的に解析することで、それらの発現の全体像が分かる解析手法のことです。全体像が分かることにより、どの遺伝子やタンパク質が病態形成に大事であるかが分かり、これまでの報告にない予想外の因子が疾患に重要であると判明することもあります。この手法はすでに腫瘍や炎症性疾患などの研究において幅広く採用され、病態解明に役立つことが明らかになっています。私たちは、眼科手術の際に通常であれば廃棄される検体を利用し、オミックス解析等を行うことで病態解明に繋げたいと考えています。

6. 研究方法と期間

・研究方法

■検体について：対象とする検体は、手術の際にみなさまの同意に基づいて保管させて頂いていた検体です。新たに検体を採取するものではありません。

■診療情報について：これまでに得られたカルテから年齢、性別などの患者基本情報、疾患名、併存疾患の有無、眼科検査結果などの情報を収集します。調査は通常診療の範囲内で行うので、本研究にご協力いただくことで新たな検査や追加の来院が必要になる、という事はありません。

■個人情報について：検体から得られる情報、診療の情報いずれにおいても個人情報の管理には十分注意いたします。

・研究期間：研究機関の長の実施許可を得てから 5 年間です。

7. 研究対象者として選定された理由

本研究は、京都大学医学部付属病院眼科で眼科疾患の手術加療を受けた方のうち、将来の研究のために廃棄試料を検体として保管することに同意した方みなさまを対象としているためです。

8. 研究対象者に生じる負担と、予想されるリスクおよび利益

■予想されるリスク、負担：本研究は、既に保管されている検体を用いるものですので、みなさまにリスクや負担は生じません。

■利益：本研究で得られる情報については正しく結果を解釈するために長期の研究期間を必要とすることが予想されます。そのため、結果をご本人に直接お伝えすることは原則としてなく、ご参加いただいた方が直接利益を得ることはありません。しかしながら、本研究により眼科の研究が進展し治療法の開発が進めば、ご本人だけでなく将来の患者さんたちに役立つ可能性があります。

■参加しなかったとき：ご協力いただけない場合も、主治医との関係が悪くなったり、不利益を受けたりすることはありませんので、自由意思に基づいてご判断ください。

9. 同意いただけない場合は、いつでもやめることができます

本文書をご覧になり、将来のために保管させていただいている検体を「オミクス解析」の手法で解析することを希望されない場合は、いつでも拒否することが出来ます。参加を拒否することで不利益は生じませんのでご安心ください。

参加をやめる場合は、保管されている検体を「オミックス解析」の手法で解析することはありません。ただし、お申し出があった時にすでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合もあります。希望されない場合には、文書を書いていただきますので、京都大学医学部附属病院・特定講師・三宅正裕までご連絡ください。

10.　研究に同意しない、または同意撤回において不利益はありません

研究へ参加するかどうかは、よくお考えのうえ、自由に決めてください。参加しないと主治医や研究の担当医師との関係が気まずくなるかと心配されるかもしれませんが、そのようなことはありません。ご安心ください。どちらであってもそのときの最善の治療を行います。

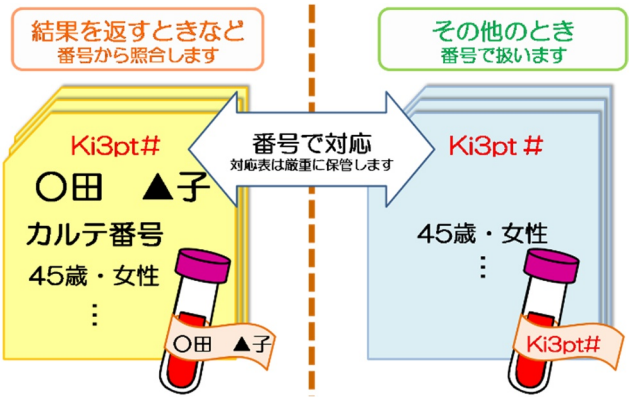
11.　研究に関する情報公開について

この研究は国内外の学術雑誌や学会での発表を予定しています。遺伝子解析には公的研究費を用いるため、得られたデータを社会に還元することが求められます。このため、日本医療研究開発機構が策定した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」に基づき、公的データベースへの登録や、限られた研究者に対する遺伝子データやタンパク質プロファイルデータのシェアなどを行う予定です。この場合も、匿名化された状態で提供されます。

12.　研究計画書等の閲覧について

研究について詳しく知りたい場合は、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性に支障のない範囲で研究計画書や研究の方法に関する資料を見ることができます。その際は京都大学医学部附属病院　特定講師・三宅正裕（075-751-3727）までお問い合わせください。

13.　個人情報の取扱いについて



参加者の方々の遺伝子の変化や症状はもちろん、名前、住所など、個人情報の保護には十分配慮いたします。個人情報は匿名化され、結果をお返しするとき以外は研究用の番号で扱われます。番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類や解析データ、検体から抽出した RNA やタンパク質は厳重に保管します。研究の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが、この時にも個人の情報が使用されることはありません。なお、遺伝子解析を効率的に行うため、検体の一部が受託解析企業に提供される場合があります。その場合も検体および解析結果は、新しくつけられた研究用 ID で管理させていただきますので、個人が特定される可能性はありません。

14.　試料・情報の保管および廃棄の方法

研究で得られた試料は、元々の同意文書に基づき冷凍庫で保管します。解析データはロックのかかるコンピューターで対応表とは別に保管します。解析データについては将来的に追加調査などをする可能性があるため、データの破棄は行いません。

15.　研究資金および利益相反について

本研究は、公的研究費や運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。本研究の実施にあたり、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。

16.　研究より得られた結果の取り扱い

本研究では、解析結果が網羅的であることから解釈が難しく、正確な意味づけが可能になるためには長期間の研究が必要になると考えます。そのため遺伝子解析や質量分析の結果についてはご本人に返却いたしませんので、ご了承ください。

17.　経済的負担／謝礼について

本研究は研究費で実施するため、対象者のご負担はありません。通常の外来受診については、通常の保険診療内でご負担いただきます。

18.　相談の窓口

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら何でも遠慮せずにお話しください。

京都大学医学部附属病院　眼科
特定講師　三宅　正裕（みやけ　まさひろ）
京都市左京区聖護院川原町 54
TEL : 075-751-3727

また、苦情は、以下で受け付けております。

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