

血液検体および眼科手術検体を用いたマルチオミクス解析による自己免疫性眼疾患の病態解明

情報公開文書

第1版 2022/09/25

第2版 2023/12/25

1. 倫理審査と許可

「血液検体および眼科手術検体を用いたマルチオミクス解析による自己免疫性眼疾患の病態解明」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。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

名称: 京都大学医学部附属病院

研究責任者氏名: 眼科学 教授 辻川明孝

3. 研究の目的および意義

甲状腺眼症や IgG4 関連外眼筋炎、加齢黄斑変性などの自己免疫性眼疾患は、何らかの自己免疫異常がおこることによって発症すると考えられています。眼球突出、複視等、歪視、視力低下などの自己免疫性眼疾患の症状があらわれるのは自己免疫異常がおこり、組織に炎症を引き起こすためと考えられています。

病気の症状との関係は、遺伝因子や環境因子が背景にあることがわかっています。しかし遺伝・環境因子と自己免疫異常の関連はまだ完全には明らかになっておらず、このことが明らかになることで自己免疫性眼疾患の病態解明、新規治療の開発に役立つと考えられます。

よって自己免疫性眼疾患、もしくは自己免疫性眼疾患を引き起こすような疾患と診断された患者さんにご協力していただき、遺伝子情報などを含めたオミクス情報を調べる研究(オミクス解析)を進めたいと考えています。

オミクス解析とは、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。

4. 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。

5. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院眼科において、2023 年 8 月 31 日までに受診された患者で採血検査、もしくは眼科手術を受けられており、その際に、将来の研究のために廃棄試料を保管することについて同意した患者。

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

■検体について:この研究では、最先端の技術で個人のオミクス情報(遺伝子情報など)を調べます。自己免疫性眼疾患のため手術を行った患者さんからは、本来廃棄される手術検体を使用してオミクス情報を調べさせていただきます。採取した試料は、オミクス情報だけでなくそのほか実験にも使用させていただく可能性があります。

■診療情報について

症状の関係を知るために、病気の診断が確定しているご本人の今までの症状を調査するとともに今後も継続的に症状を記録したいと考えています。症状の調査はカルテをもとに行います。

7. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

[京都大学医学部附属病院 講師]

[宮田学(みやたまなぶ)] [075-751-3727]

8. いつでも同意の撤回ができます

参加を決めて検体採取を行った後も、いつでも参加をやめることができます。

参加をやめる場合は、それまでの調査記録は破棄します。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。

参加をやめる場合には、[京都大学医学部附属病院 講師 宮田学(075-751-3727)]までご連絡ください。

9. 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、もしくは継続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。同意しない、もしくは同意を撤回された場合も、不利益な扱いを受けることは一切なく、そのときの最善の治療を行います。

10. 研究に関する情報公開について

この研究は学術雑誌や学会での発表を予定しています。研究が進行中に諸事情により研究を中止したり、新たな調査項目を追加することがあります。そのときには再度説明いたします。

11. 研究計画書等の閲覧について

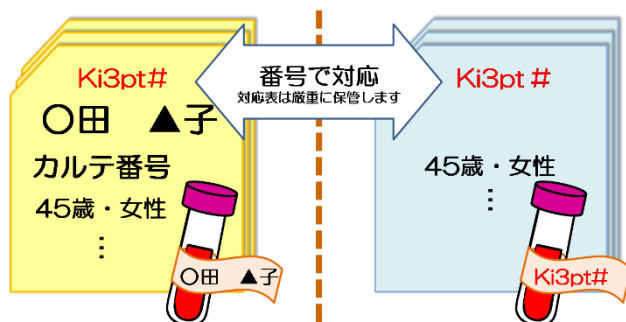
研究について詳しく知りたい場合は、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性に支障のない範囲で研究計画書や研究の方法に関する資料を見ることができます。[京都大学医学部附属病院 講師 宮田学(075-751-3727)]までお問い合わせください。

12. 個人情報の取扱いについて

対象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。

個人情報は暗号化され、番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類やデータ、血液、手術検体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。



13. 試料・情報の保管および廃棄の方法

研究で得られた試料および情報は施錠された書庫や冷蔵庫で厳重に保管します。研究終了後 10 年間、資料・情報は保管し、その後、廃棄します。

ただし、のちに説明する「同意をうける時点では想定されない将来の研究」に使用するため、長期間にわたり保管する可能性があります。

14. 研究資金および利益相反について

本研究は、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。

15. 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。ただし、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。

また今回の検体の提供において、謝礼等はお支払いいたしません。

16. 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てください。

[京都大学医学部附属病院 講師]

[宮田学(みやたまなぶ)] [075-751-3727]

[相談窓口]

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

遺伝カウンセリングのご案内

遺伝カウンセリングとは、遺伝についての悩みを相談するところで、京都大学医学部附属病院の中に設置されています。不安な気持ちになりましたら、遠慮せずに

お話しください。担当医師からご紹介もできますし、以下の電話番号にかけていただいても結構です。専門のスタッフが一緒にお話しさせていただきます。

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

電話 075-751-4350(受付時間 平日 13:00~16:30)