

# 加齢黄斑変性に対する遺伝子型診断キットの開発 情報公開文書

第1版 2022/10/1

## 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、2013年7月5日から2023年3月31日までに当科を受診され、「眼科領域疾患の遺伝子研究」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

「加齢黄斑変性に対する遺伝子型診断キットの開発」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

この文書の対象となるみなさまは、「眼科領域疾患の遺伝子研究」において、将来的に企業に提供する可能性も踏まえた上で、サンプルを将来の研究のために保管することについて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、京都大学と株式会社カネカとの共同研究で加齢黄斑変性に対する遺伝子型診断キットの開発を行うにあたり、保管させて頂いている検体の一部を株式会社カネカに提供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

加齢黄斑変性は我が国の失明原因の第 4 位である疾患であり、今後も増加が予想される病気です。加齢黄斑変性は遺伝的な要素と、年齢や生活習慣などの環境要因の両方が関与すると考えられています。現在では複数の加齢黄斑変性に関係する遺伝子が見つかっており、一部の遺伝子は治療効果にも関係することが分かってきています。今後、加齢黄斑変性の患者さんに過不足ない適切な医療を行うにあたり、遺伝的要素を考慮する必要性があると考えています。このためには、患者さんの遺伝情報を早く、簡便に、かつ低コストで診断できるキットを開発することが重要です。

## 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、外来受診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：年齢、性別などの患者基本情報、疾患名などの情報を株式会社カネカと共有しますが、個人情報は一切含まれません。また、情報は通常診療の診療録を調査して取得しますので、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：株式会社カネカに提供される情報には、個人情報は一切含まれません。検体からは遺伝子型測定キットの開発に必要な最小限の変異（一塩基多型）のみを測定します。個人を識別可能な情報は測定しませんので、ご安心ください。

### ・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、京都大学医学部附属病院眼科で外来受診された方のうち、将来の研究のために血液を検体として採取・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。

## 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、保管させていただいている検体を、株式会社カネカに提供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できます。参加を拒否することで不利益は一切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株式会社カネカに提供し遺伝子解析を行うことはありません。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、文書を書きいただきますので、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

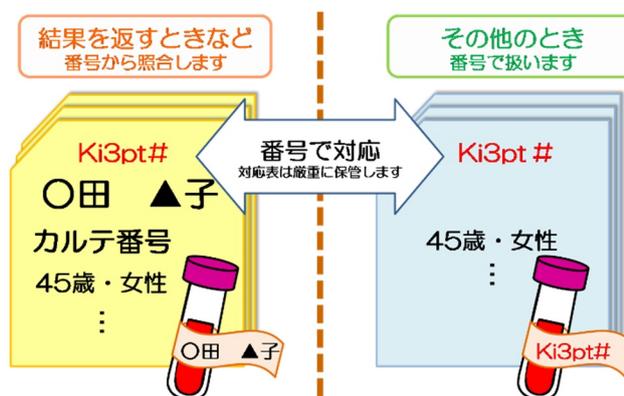
この研究は国内外の学術雑誌や学会での発表を予定しています。遺伝子解析には公的研究費を用いるため、得られたデータを社会に還元することが求められます。このため、日本医療研究開発機構が策定した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」に基づき、公的データベースへの登録や、限られた研究者に対する遺伝子データやタンパク質プロファイルデータのシェアなどを行う予定です。この場合も、匿名化された状態で提供されます。

## 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獨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。

## 12. 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、結果をお返す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、検体から抽出した遺伝子情報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. 情報の保管および廃棄の方法

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。

## 14. 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。なお、株式会社カネカから無償にて解析の役務提供があります。

## 15. 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。

## 16. 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。

## 17. 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 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