

# 加齢黄斑変性のサブタイプを特定する バイオマーカーの探索情報公開文書

第1版 2023/2

## 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、下記の既存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。

G186「脈絡膜新生血管関連遺伝子に関する研究」

G222「白内障および早期加齢黄斑変性の病因遺伝子に関する研究」

G555「網膜循環疾患関連遺伝子に関する研究」

G560「遺伝子多型と視神経疾患に関する研究」

G566「眼科領域疾患の遺伝子研究」

G705「眼科領域の多因子疾患に関する遺伝子研究」

## 2. 研究実施について

「加齢黄斑変性のサブタイプを特定するバイオマーカーの探索」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、既存研究において、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、京都大学と第一三共株式会社との共同研究でデータ解析を行うにあたり、保管させて頂いている検体の一部を第一三共株式会社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。加齢黄斑変性は様々な病型に分けられることが知られており、病型によって最適な治療法も異なります。しかしその病型を判断するにはたくさんの検査が必要で、採血などにより簡単に病型診断を行うことのできる方法が望まれています。本研究では、そのような手法の開発を目指しています。

## 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、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第一三共株式会社と共有しますが、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：第一三共株式会社に提供される情報には、個人情報は一切含まれません。検体からも、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、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、第一三共株式会社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第一三共株式会社に提供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

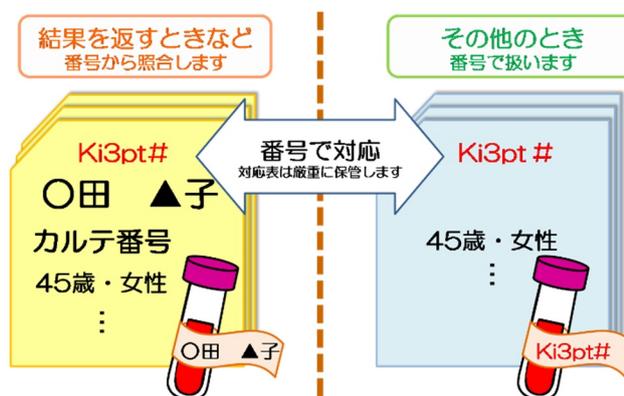
この研究は国内外の学術雑誌や学会での発表を予定しています。遺伝子解析には公的研究費を用いるため、得られたデータを社会に還元することが求められます。このため、日本医療研究開発機構が策定した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」に基づき、公的データベースへの登録や、限られた研究者に対する遺伝子データやタンパク質プロファイルデータのシェアなどを行う予定です。この場合も、匿名化された状態で提供されます。

## 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。個人情報は仮名化され、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、第一三共株式会社からの資金提供を受けて実施されます。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. 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。そのため解析の結果等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