

加齢黄斑変性の進行に関連する 新規バイオマーカーの探索 情報公開文書

第1版 2024年5月27日

1. 倫理審査と許可

「加齢黄斑変性の進行に関連する新規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。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関：京都大学医学部附属病院

研究代表機関責任者氏名：眼科学 教授 辻川明孝

共同研究機関：九州大学

共同研究機関責任者指名：生体防御医学研究所メタボロミクス分野 教授 馬場健史

3. 研究の目的および意義

加齢黄斑変性は、日本における失明原因の第4位の疾患であり、年々患者数は増加しています。加齢黄斑変性には、新生血管が生じる滲出型加齢黄斑変性、網膜・網膜色素上皮が萎縮する萎縮型加齢黄斑変性の2つのタイプがあります。滲出型加齢黄斑変性には新生血管に対する抗血管内皮増殖因子治療が存在しますが、萎縮型加齢黄斑変性については有効な治療は日本にはありません。

この研究では、加齢黄斑変性の患者さんの血液を用いて、加齢黄斑変性の進行に関連する因子を探索すること、新規治療につながるような発見をすることを目的とします。

4. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から2029年3月31日までです。

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、2014 年 10 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに早期加齢黄斑変性と診断された患者さん、およびコントロール群として早期加齢黄斑変性の所見を認めない患者さんの中で、「眼科領域疾患の遺伝子研究(京都大学医の倫理委員会承認番号 G0566-9)」において血液検体を採取し二次利用の可能性について同意されている方を対象とします。

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

■試料について:この研究では患者さんから採血をして取得した血液検体を研究します。最先端の技術で個人の血液中の代謝物、タンパク質などの情報を調べます。

■情報について

症状と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。

■試料・情報の保管

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。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

提供する試料は血液検体です。血液検体は番号を割り振られ、個人を特定できない形で共同研究機関に提供します。その際、共同研究機関に診療情報を提供することはありません。

8. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から提供を開始する予定です。

9. 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 眼科学特定講師]
[畑匡侑(はたまさゆき)] [075-751-3727]

10. 研究対象者が試料・情報の利用または他機関への提供を停止

すること及びその方法

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があります。

参加をやめる場合には、[京都大学医学部附属病院 眼科 畑匡侑(はたまさゆき)(075-751-3727)]までご連絡ください。

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。

11. 研究に関する資料の入手・閲覧する方法

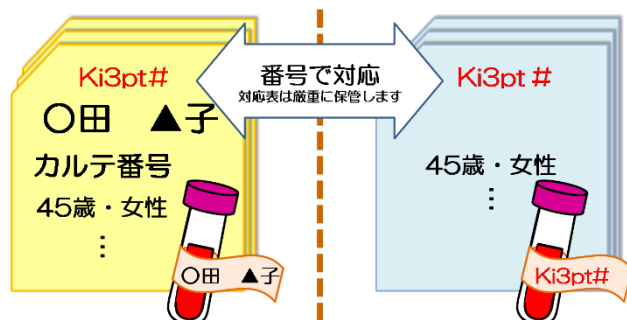
この研究について詳しく知りたい場合は、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性に支障のない範囲で研究計画書や研究の方法に関する資料を見ることができます。[京都大学医学部附属病院 眼科 畑匡侑(075-751-3727)]までお問い合わせください。

12. 個人情報の取扱いについて

一覧表の方々の名前、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、番号の一覧表や同意書などの研究に関わる書類やデータ、血液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. 研究資金・利益相反について

本研究は、「運営費交付金」、「生命科学・創薬研究支援基盤事業」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。

14. 研究対象者からの相談への対応

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。

【研究課題への相談窓口】

京都大学医学部附属病院 眼科

畑匡侑(はたまさゆき)

(Tel) 075-751-3727

【京都大学の苦情などの相談窓口】

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

15. 外国にある物に対して試料・情報を提供する場合

本研究では、外国に試料・情報を提供することはありません。