

受付番号：2016-1-773

課題名：緑内障に関する疫学研究

1. 研究の対象

2017年2月28日までに東北大学病院眼科を受診した緑内障の方及び緑内障以外の方。緑内障の方としては、白内障、白内障術後、ドライアイ、結膜炎などの眼の病気の方と、虚血性網膜疾患、黄斑症、網膜変性症、視神経症や斜視など緑内障と同じように視力が低下する可能性のある眼の病気がある方などを対象とする。また、正常者も方も対象となります。

2. 研究目的・方法

緑内障は、視神経の障害による不可逆的な視野欠損を生じ、失明に至る可能性のある眼の病気です。また緑内障は、本邦の成人の中途失明原因の第一位の難治性眼の病気であり、40歳以上では約5%、70歳以上では約10%の人が緑内障になることがわかっています。また加齢とともに緑内障にかかる方の頻度が増加するため、超高齢社会を迎える本邦では重要な眼の病気一つです。

通常、眼圧を下げる治療が行われますが、眼圧が十分に低下しても視野欠損が進行する方がいます。さらに、本邦では眼圧が正常範囲である緑内障の方が緑内障の80%を占め、緑内障の発症及び進行に関与する眼圧以外の要因が重要であると指摘されています。

本研究では、緑内障の方及びその比較として緑内障以外の方のカルテ（診療録）の記載内容及び検査所見を用いて、社会的に重要性の高い眼の病気である緑内障の発症、進行、治療に関連する因子及び病気の特徴を明らかにすることを目的とする。本研究の成果は、緑内障のメカニズムの解明、早期発見、早期治療及び新規治療の確立に貢献する可能性があるため、本研究は緑内障の方の診療及び緑内障による視力低下や視野欠損の進行の減少に貢献することが期待できます。

診療録から問診の情報及び診療の経過、診察所見および各種検査所見を過去に遡って調べ、緑内障の方及び緑内障以外の方で比較や検討を行います。

調査した項目について、緑内障の方及び緑内障以外の方について統計的な解析を行い、緑内障の発症、進行、治療に関連する因子及び特徴を明らかにすることを目的とします。

研究期間は2017年3月～2022年2月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、病歴、治療歴、問診情報、診察所見、眼科検査所見（視力、眼圧、眼所見、眼底写真、光干渉断層計等）、その他検査所見（血液検査、レントゲン、CT、MRI等）等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：津田 聡

東北大学病院 眼科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7294 FAX 022-717-7298

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合