

受付番号：2019-1-291

課題名：緑内障病態解明を目指した包括的基礎研究

1. 研究の対象

2015年3月～2021年3月に当院で緑内障手術、白内障手術を受けた際に当研究に同意された方、当院外来通院され、当研究に同意された方、共同研究施設に来院され、当研究に同意された方

2. 研究目的・方法

目的：眼内液や眼組織の検体中に含まれる炎症性サイトカインや生理活性物質、タンパク質や代謝産物などの網羅的解析をおこなうことで、緑内障の発症及び進行に関わる分子を明らかにします。また、眼組織由来の細胞を培養し、緑内障手術予後に関連する因子や、緑内障の術後成績を向上させる因子を探索します。得られたデータと臨床情報（視野や眼圧値、濾過胞の維持等）との関連性を解析することで、緑内障病態の詳細を明らかにします。

方法：「2014-2-98-1：眼組織サンプルを用いた緑内障の病態解明と緑内障手術眼の術後成績に関連する因子の探索」及び「2014-2-253-1：眼組織サンプルを用いた緑内障の病態解明と緑内障手術眼の術後成績に関連する因子の探索(2014-2-98-1)の付随研究」で採取した上記前房水156例、眼組織サンプル84例を、当研究でも使用します。サンプル解析は核酸、タンパク質、脂質や代謝物質などの存在量、生理活性物質（サイトカイン、プロスタグランジン、エンドセリンなど）の存在量、微量元素（亜鉛・水銀など）の存在量、自己抗体の網羅的プロファイリング、転写産物の発現量、グリコサミノグリカンやグリコサミノグリカン分解酵素などの発現量、細胞形態・細胞増殖能・及び細胞収縮能の評価を行います。上記に加えて、臨床情報（年齢、性別、視力、眼圧や視野等）を評価項目とし、上記の測定項目との関連性を評価します。

研究期間：2016年5月～2021年4月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：前房水、生体試料（テノン嚢、強膜・シュレム管・虹彩・線維柱帯）、血液、尿等
情報：病歴、治療歴、臨床検査データ、カルテ番号等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へ試料・情報の提供を行う際は、試料については郵送、患者情報については患者カルテ番号及び患者氏名が含まれていない、匿名化されたデータファイル（特定の個人が識別できないものに限る。）を電子的配信にて送付する。また、共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外はアクセスできない状態で行います。対応表は、本学データセンターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東北大学病院：横山 悠

生化学工業株式会社：北澤 郁恵

産業技術総合研究所：五島 直樹

参天製薬株式会社：島崎 敦

JT 医薬総合研究所：小川暢也

プロテオブリッジ株式会社：五島 直樹

ヘルスケアシステムズ株式会社：石川 大仁

イムス明理会仙台総合病院 眼科：工藤 英代

東北公済病院 眼科：久保田 久世、

仙台オープン病院 眼科：面高 宗子

東北メディカルメガバンク 眼科：布施昇男

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せんので、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：

東北大学病院眼科医局

窓口担当者：横山 悠、佐藤 孝太、國分 太貴（眼科）

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院眼科

TEL：022-717-7294

E-mail：t-kokubun@oph.med.tohoku.ac.jp（國分 太貴）

研究責任者：

東北大学病院眼科 横山 悠

研究代表者：

東北大学病院眼科 横山 悠

◆利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に情報公開文書において、企業等との利害関係の開示を行っております。）

本研究は、保険診療の範囲内、運営交付金、寄付金及び生化学工業株式会社、参天製薬株式会社、JT 医薬総合研究所、およびヘルスケアシステムズ株式会社との共同研究費により実施します。また、本研究は、本学、生化学工業株式会社、産業技術総合研究所、プロテオブリッジ株式会社、参天製薬株式会社、JT 医薬総合研究所、およびヘルスケアシステムズ株式会社との多施設共同研究にて実施し、本学は総括機関です。

なお、中澤教授は参天製薬株式会社の共同研究講座に兼任として、佐藤助教は専任として所属しています。また、中澤教授は、参天製薬株式会社から兼業による収入があります。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行います。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。また本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公平性を保ちます。

※ 専任：本学にて雇用（人件費は参天製薬株式会社から受け入れ）

※ 兼任：本学にて雇用

◆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お問い合わせ先：「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