

受付番号： 2020-1-272

課題名：眼科バイオバンク

1. 研究の対象

下記のいずれかの承認済み研究に参加している 20 歳～70 歳の方（「緑内障患者における検査データの総合的解析」（倫理委員会承認番号：2018-1-738）、「緑内障データベースを基盤としたバイオマーカー・創薬シーズの探索的研究」（倫理委員会承認番号：2015-1-828）、「緑内障を含む眼科疾患における負荷試験時の血流動態と進行に関する前向き観察研究」（倫理委員会承認番号：2018-1-704）、「緑内障早期診断および進行検出に関する研究」（倫理委員会承認番号：2018-1-816）、「ビックデータと人工知能を用いた眼疾患（緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑疾患、前眼部疾患）診断システム確立のための観察研究」（倫理委員会承認番号：2018-1-366）、「緑内障患者に関連する遺伝子多型の解析」（倫理委員会承認番号：2018-1-687）、「緑内障病態解明を目指した包括的基礎研究」（倫理委員会承認番号：2018-1-679））、「眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究」（倫理委員会承認番号：2019-1-559）

2. 研究期間

2020 年 3 月（倫理委員会承認後）～2025 年 2 月

3. 研究目的

東北大学病院眼科を受診する患者を対象として、診療に伴い採取される生体試料（血液や手術、生検、穿刺によって切除、採取された余剰の臓器や組織の一部）と患者情報をバンキングし管理、保管する。尚、診療に伴って試料の採取を要さない場合も、当該患者から血液、尿、糞便、唾液、口腔内プラークの採取を行う。包括的同意のもとに、保管された生体試料は、将来的に倫理委員会にて申請、承認された研究計画に基づき遺伝子解析を含めた種々の解析に供される。生体試料の解析結果と、個々の患者の臨床情報が統合して解析されることで、より有意義な研究が可能となり、将来の医学の発展に資する事を目的とする。

4. 研究方法

本研究の目的はあくまで、試料・情報の管理、保管であるが、別研究で得られた試料・情報も利用し、将来的な検体の解析を念頭に置いている。

提供された生体試料や情報は、匿名化の処理を行い保管され、保管された検体や情報は、将来的に東北大学病院の倫理委員会にて審査、承認された研究計画に基づいて適

切に利用される。東北大学との共同研究として国内外の民間企業を含む外部研究機関で使用される場合もあり、また、他の研究機関に検体を分譲（提供）する場合もありうる。分譲の場合でも、必要に応じて東北大学病院または提供先の倫理委員会にて審査、承認された研究計画に基づいて適切に利用される。研究の内容には、ゲノム・遺伝子解析やタンパク質の解析、そしてこれらと臨床情報との関連を調べる研究も含む。ある研究で得られた遺伝子情報を含む解析データがさらに別の、将来の研究に利用されることもありうる。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、臨床検査データ、カルテ番号等

試料：血液や核酸、尿、手術、生検、穿刺によって切除、採取された余剰の臓器や組織の一部等（前房水、硝子体液やテノン囊及び強膜等）、糞便、唾液、口腔内プラーク

6. 外部への試料・情報の提供

外部機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学病院 眼科 横山 悠

仙台オープン病院 土屋 誉

星陵眼科 緑内障クリニック 山崎 舞

8. 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：

窓口担当者：横山 悠、佐藤 孝太、吉田 光秀（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：mitsuhide-y@oph.med.tohoku.ac.jp（吉田 光秀）

研究責任者：横山 悠 東北大学病院 眼科

研究代表者：横山 悠 東北大学病院 眼科

◆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：「8. 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に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