

日本人萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の発症と成長におけるイメージングバイオマーカーの分析

1. 研究の対象

2014年1月1日から2023年12月31日までの間に自治医科大学附属病院に萎縮型加齢黄斑変性にて通院中の患者さんで、日常診療で眼科画像を撮影した患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

<目的>

上記施設の眼科画像から進行速度を計測し、将来の治療薬導入に備えて日本人における発症と成長におけるイメージングバイオマーカーを分析します。

<方法>

自治医科大学附属病院にて2014年1月1日から2023年12月31日までの間の日常診療で撮影した眼科画像を許可されてから2023年12月31日まで収集し、萎縮の進行速度を測定します。診療録から性別・年齢・視力・屈折・眼圧・眼軸長・所見・診断・治療内容を調査し、データベースを構築します。進行速度の平均・標準偏差を求め、データベースの各入力値との相関を求めます。

画像とデータはDeepEyeVision株式会社に提供され同社の保有する測定プログラムで測定と解析を行います。解析レポートを自治医科大学眼科で監査し、最終版と画像とデータを日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に提供します。

<期間>

臨床研究等許可決定後～2026年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：眼科画像・性別・年齢・視力・屈折・眼圧・眼軸長・所見・診断・治療内容

4. 個人情報の取り扱い

正確な受診日付は個人を特定しうるのでランダムに±1週間ずらす事で、データの季節は分かっても何日に受診したかは分からなくします。年齢は診断・治療に重要であり、データベースは撮影時の年齢を出力する必要がありますが、生年月日は個人を特定しうるので収集しません。撮影時の年齢のみ出力します。撮影日の出力は変更されている事から生年月日は特定されません。虹彩紋理画像は収集しません。患者IDや撮影日が含まれている事の多い眼底写真ファイル名は、暗号化して加工します。写真自体に日付などが映り込んでいた場合は専用ソフトにてカバーをして隠します。実際に解析するデータセットには患者さんを特定しうる個人情報は残さず、眼科画像・性別・年齢・視力・屈折・眼圧・眼軸長・所見・診断・治療内容のみをデータベースは出力します。

<企業紹介>

・DeepEyeVision株式会社：医療用人工知能を開発する会社

- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社：医薬品を開発する会社

5. 外部への試料・情報の提供

自治医科大学から上記施設へのデータの提供は、4. 個人情報の取り扱いにて記載されている通りに加工した上でクラウド経由にて提供します。患者 ID と加工データの対照表は作成しません。本学は各解析施設へデータを提供しますが、対照表は作成しないため、個人の特定はできません。

6. 研究組織

自治医科大学：蕪城俊克 DeepEyeVision 株式会社：近藤佑亮 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社：木村恭大

7. 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。情報が当該研究に用いられることについて患者さんまたは代理にご了承いただけない場合には、研究対象としますので、2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに診療した患者さんは 2023 年 3 月までに下記連絡先までお申し出ください。上記期間以外に診療した方は、このお知らせ文書をお渡しした日から 2 ヶ月間の間に下記連絡先までお申し出ください。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：

自治医科大学附属病院眼科

研究責任者：

職名： 教授

氏名： 蕪城 俊克

電話番号： 0285-58-7382

e-mail: kabutosi@jichi.ac.jp

研究代表者：

自治医科大学眼科学講座 蕪城 俊克

苦情の宛先

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

電話番号： 0285-58-8933