

中心性漿液性網脈絡膜症の経過に相関する因子および遺伝子多型を探索する多施設共同前向き研究

1. 研究の対象

「眼科領域の多因子疾患に関する遺伝子研究」に同意され、同意書の「2：長期間保存され、将来新たに計画・実施される遺伝子の解析を含む医学研究に使用されることに同意します。」の項目にチェックをいただいた方の中で、中心性漿液性網脈絡膜症の方を対象としております。

2. 研究目的・方法

<目的>

中心性漿液性網脈絡膜症の経過や予後を予測できるような「遺伝子の変化」等の予測因子を見つけて、患者さんごとに最適な中心性漿液性網脈絡膜症の治療を行えるようにしたいと考えています。

<方法>

中心性漿液性網脈絡膜症の経過や治療効果を比較したり、遺伝子と症状の関係を調べたりするために、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、調査する期間は、2年間の予定です。カルテから収集するのは、カルテ番号、年齢、性別、治療対象眼、罹病期間、視力、網膜光干渉断層計所見、網膜光干渉断層計眼底造影検査所見、蛍光眼底造影検査所見、病歴、治療歴、臨床経過、中心性漿液性網脈絡膜症の発症日、検査日、有害事象です。

この研究では、各施設が既にみなさんから遺伝子解析の同意のもとにいただいている血液検体から抽出したDNAを用いて、解析を行います。当院では、「眼科領域の多因子疾患に関する遺伝子研究」に参加いただいた際に採取したDNAの残余分を使用します。ヒトには個人差として、たくさんの「DNAの変化」が存在しています。このうち、多くの人によく見られる変化を一塩基変異（SNP：スニップ）といい、ほとんどは病気をひきおこさない問題のない変化なのですが、何百万とあるSNPのうち、ごく一部のSNPは、特定の疾患を少しだけ起こしやすくしたり、薬の効果を強めたり弱めたりすることが分かっています。抗VEGF薬を少しだけ効きやすく（または効きにくく）するようなSNPや変異を特定するため、私たちは、近年発達してきたDNAマイクロアレイやシーケンスという手法を使って、個人のSNPやさらにまれな変異を効率よく見つけ出し、それらの頻度を、早く治癒した人とすぐには治癒しなかった人とで比較したり、加齢黄斑変性によく似たタイプの病気が発症した人としなかった人とを比較したりします。また、DNAの変化だけではなくて他の検査所見と合わせて評価することで、治療効果や予後を予測できる方法を見つけ出すことが出来るかもしれません。

まず始めに中心性漿液性網脈絡膜症が自然に治った割合や、加齢黄斑変性によく似たタイプの病気が発症した割合を確認してから、数百万個の SNP と治療結果や予後との関連を統計処理・解析します。

希望があれば、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。

<期間>

2021 年 5 月 21 日から 2027 年 03 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、性別、治療対象眼、罹病期間、視力、網膜光干渉断層計所見、網膜光干渉断層計眼底造影検査所見、蛍光眼底造影検査所見、病歴、治療歴、臨床経過、中心性漿液性網脈絡膜症の発症日、検査日、有害事象

試料：「眼科領域の多因子疾患に関する遺伝子研究」にて採取された血液検体

4. 個人情報の取り扱い

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えて匿名化して研究に使用します。遺伝子解析の結果は、いろいろな問題を引き起こす可能性があるために、他人に漏れないように取扱いを慎重にしています。解析を開始する前に、あなたの血液や診療情報からは住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号がつけられます。

あなたとこの符号とを結びつける対応表は、本学の個人情報管理者が厳重に管理します。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行なう者には符合しか分からず、誰の遺伝子を解析しているのか分かりません。ただし、試料の廃棄を希望される場合には、個人情報管理者を通じてこの符号を元に戻します。

5. 外部への試料・情報の提供

提供していただいた臨床情報を京都大学に送付する場合があります。送付する場合には、匿名化された状態で送付されます。そのため、京都大学では誰の遺伝子が特定することはできません。また、京都大学の関係する研究分野の倫理審査委員会により個人情報の取り扱い、提供先機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて審査されています。

6. 研究組織

自治医科大学：高橋秀徳

京都大学大学院医学研究科：辻川明孝

大津赤十字病院：山城健児

神戸大学：中村誠

田附興風会医学研究所北野病院：宮原晋介

神戸アイセンター病院：栗本康夫

三栄会ツカザキ病院：山内知房

富山大学：林篤志

宮崎大学：池田康博

関西医科大学：高橋寛二

松本歯科大学：太田浩一

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。

また、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、下記のそれぞれの施設の研究責任者、研究分担者にお申出ください。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：

自治医科大学眼科学講座 高橋秀徳

住所：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7382

苦情の宛先

自治医科大学付属病院臨床研究センター 管理部

電話番号： 0285-58-8933