

課題名: 加齢黄斑変性に対するアイリーアの治療プロトコルの比較および治療効果に相関する遺伝子多型を探索する多施設共同前向き研究

1. 研究の対象者

加齢黄斑変性の告知を受けた方で、先行研究(眼科多因子疾患の疾患感受性遺伝子に関する研究)で試料の保存と将来の使用を同意いただいた方(研究終了後の試料の取り扱いについて、「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」していただいた方)が、研究の対象となります。

情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開します。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(試料・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

2. 研究目的・方法

<目的>

滲出型加齢黄斑変性(wAMD)の患者に対して2つの治療プロトコル(PRN群およびTAE群)を用いてアフリベルセプト硝子体注射治療を行った場合の治療成績を比較すると共に、遺伝子多型を含めその予後と相関する因子を探索すること。

<方法>

先行研究(眼科多因子疾患の疾患感受性遺伝子に関する研究)で取得した既存血液サンプルを用いDNA解析を実施する。その遺伝子多型のデータを利用し、治療反応性と遺伝子多型の関連についても検討すると共にその他視力予後に関連する因子を探索的に検討していく。当院では、当院で通常行なっている治療プロトコル(TAE)を使用して、治療を行う。

<期間>

2020年8月3日から2024年6月6日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:先行研究で取得された血液サンプル 情報: 診療情報(年齢、性別、治療眼、罹病期間、視力、光干渉断層計所見、蛍光眼底造影検査所見、病歴、治療歴、治療経過、有害事象)

4.外部への試料・情報の提供

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た上で研究に使用します。データは研究責任者が眼科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保管し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。また、外部への委託の際や研究成果の公表についても、個人を特定できないようにして報告します。

5.研究組織

共同研究機関の名称、共同研究者の氏名

京都大学大学院医学研究科眼科学 教授 辻川 明孝

秋田大学 講師 齋藤昌晃

福島県立医科大学 教授 石龍鉄樹

国際医療福祉大学 教授 森圭介

東京医療センター 分子細胞生物学研究部 部長 岩田岳

東京大学 講師 小畑亮

東京女子医大 教授 飯田知弘

駿河台日本大学病院 診療准教授 森隆三郎

慶応義塾大学 教授 坪田一男

聖マリアンナ医科大学 講師 向後二郎

東邦大学 教授 堀裕一

杏林アイセンター 教授 岡田アナベルあやめ

群馬大学 教授 秋山英雄

高崎佐藤眼科 院長 佐藤拓

山梨大学 教授 飯島裕幸

聖隷浜松病院 部長 尾花明

名古屋大学 教授 寺崎浩子

名古屋市立大学 教授 小椋裕一郎

三重大学 教授 近藤峰生

関西医科大学 教授 高橋寛二

大阪大学 教授 西田幸二

兵庫医科大学 教授 五味文

神戸大学 准教授 本田茂

島根大学 教授 大平明弘

香川大学 講師 白神千恵子

九州大学 教授 園田康平

大津赤十字病院 部長 山城健児

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ないので、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: 自治医科大学 眼科学講座 准教授 高橋 秀徳

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-58-7382

学内内線番号: 3526

PHS(所有している場合): 6797

e-mail: takahah@jichi.ac.jp

苦情がある場合は、自治医科大学大学事務部研究支援課(電話 0285-58-7576)で受け付けます。