

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院眼科では、「網膜変性疾患の遺伝子変異についての研究(2015-041)」の研究を継承して下記研究を新たに実施します。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：網膜変性疾患の遺伝子変異についての研究

1. 研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

本研究では、旧研究で検体として採取させていただきました検体(血液(10 ml)または、唾液(3 ml))を用いて、遺伝子解析を実施します。遺伝子解析は、解析担当機関へあなたのDNAを郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。また、網膜色素変性とその類縁疾患に関しては、「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究」(研究代表者：山形大学医学部眼科学・教授・山下英俊)が中心となる疾患レジストリ「日本網膜色素変性レジストリプロジェクト」(研究番号：G-0071)および「日本網膜色素変性レジストリプロジェクト(研究番号：G-0105)」(研究代表者：宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野・教授・池田康博)が中心となる疾患レジストリに登録し、網膜色素変性の基礎研究・治療研究を推進します。

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

● 参加施設の名称と各施設責任者の氏名と職位

宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野(教授：池田 康博)

九州大学大学院医学研究院眼科学(教授：園田 康平)

名古屋大学大学院医学系研究科眼科学分野(教授：西口 康二)

山形大学医学部眼科学(日本網膜色素変性レジストリプロジェクト)(教授：山下 英俊)

宮田眼科病院(院長：宮田 和典)

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位

宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野(教授：池田 康博)

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、医の倫理委員会承認後から2024年12月まで行われます。

2. 対象者

対象となるのは、網膜変性疾患の遺伝子変異についての研究(2015-041)で同意取得を得られ、研究に参加された方となります。(2015年6月から2019年12月に宮崎大学医学部附属病院眼科を受診され、網膜変性疾患の診断を受けられた方となります。)

3. 試料・情報の内容

対象となる方のカルテ情報から、患者さんの背景情報(年齢、性別、診断名、家族構成、

現病歴、家族歴、生活歴)、眼科検査結果(視力、眼圧、視野、網膜電図、光干渉断層計結果、臨床所見)、血液検査結果(血計、白血球分画、生化学検査結果)を利用して頂き、これらの情報を利用し遺伝子を解析します。

● 本学における試料・情報の管理責任者

馬渡 剛・宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野・視能訓練士

4. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、日本医療研究開発機構(課題名:網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の医師主導治験)で賄われます。

なお、この研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反^{注1)}は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

5. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院眼科

職名 池田 康博

電話:0985-85-2806

FAX:0985-84-2065