

2020年 3月 17日

眼科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正)」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：日本網膜色素変性レジストリプロジェクト

研究実施期間： 2020年3月17日 ~ 2021年3月31日

宮崎大学医学部医の倫理委員会承認番号：G-0071号(承認日 2020年3月17日)

対象となる患者さん(研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法)

網膜色素変性は難病に指定されている稀少疾患で、遺伝子変異が原因で網膜の視細胞及び色素上皮細胞が広範に変性する疾患である。生涯良好な視力を保つ例もあるが進行に個人差が大きく、多くは徐々に進行し、老年に至って社会的失明(矯正視力約0.1以下)となる例も多い。病因遺伝子が多く、遺伝子診断率が低いなどの問題もある。また、自然経過に関するデータが少なく、病因遺伝子によって進行速度が異なる可能性なども示唆されているものの、病気の進行が遅いことから、臨床研究や治験に時間と費用を要することなども相まって単施設での治療法開発は困難であるのが現状である。

網膜色素変性患者を施設を超えて登録するレジストリ研究は網膜色素変性の研究を促進するプラットフォームとして大きな可能性を持っている。これまでのレジストリ研究には、Japanese Eye Genetics Consortium(国内20施設以上が参加、遺伝性網脈絡膜疾患(30疾患以上)と緑内障を対象)、Asian Eye Genetics Consortium(上記に加えてインド・中国・韓国の施設が参加、加齢黄斑変性・緑内障なども対象)、European Retinal Disease Consortium(欧州13施設、米1施設、加1施設)などがあるが、主に診断と病因遺伝子の同定を目的にしており、フェノタイプに関わる臨床情報、追跡情報が十分に蓄積されているとは言えない。

今回、網膜色素変性の基礎研究・治療研究を推進するために、網膜色素変性に特化したレジ

ストリを構築し、参加施設による研究活動をサポートするプラットフォームとして本研究を行う。

2010年1月1日から2021年3月31日までに当院を受診した患者のうち、以下の指定難病診断基準によって定義される患者を対象とする。診断に必要な検査が一部施行できないなどのために診断基準を満たさないが網膜色素変性が強く疑われる症例（小児の患者など）も登録対象とする。目標症例数は3000人とする。

<診断基準>（難病情報センター平成30年6月4日現在）

1. 自覚症状：

夜盲

視野狭窄

視力低下

羞明（又は昼盲）

2. 臨床検査所見

(1) 眼底所見：網膜血管狭小、粗造な網膜色調、骨小体様色素沈着、多発する白点、視神経萎縮、黄斑変性

(2) 網膜電図の異常（減弱型、陰性型、消失型）

(3) 眼底自発蛍光所見で網膜色素上皮萎縮による過蛍光又は低蛍光

(4) 光干渉断層像で中心窩におけるエリプソイドゾーン（EZ）の異常（不連続又は消失）

3. 診断のカテゴリー

進行性の病変である。

自覚症状で、上記のいずれか1つ以上がみられる。

眼底所見で、上記のいずれか2つ以上がみられる。

網膜電図で、上記の所見がみられる。

炎症性又は続発性でない。

上記、～ の全てを満たすものを、指定難病としての網膜色素変性と診断する。

利用する試料・情報

(1) 本研究は、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班」の一環として行われるものである。

(2) 対象疾患は網膜色素変性（類縁疾患を含む）の確診例もしくは疑い例とする。

(3) 本研究について口頭で説明を行い、オプトアウトで同意の確認を行ったうえで本研究への参加とする。

(4) 参加する施設において次項の定義に該当する患者をデータセンターのウェブプログラム

([https://secure2.visitors.jp/retinal\\_pigment/](https://secure2.visitors.jp/retinal_pigment/))を用いて登録し、データベース化する。

(5)登録する情報の内容は、臨床診断名、性別、年齢、家族歴および遺伝形式、変異遺伝子(既知の場合)、視力、静的視野検査(HFA10-2プログラムのMD値)とする。

(6)研究の経過中に項目を追加する場合は別途研究計画の変更を行う。

個人が特定できる情報や、患者ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者))

研究実施機関の名称:宮崎大学医学部附属病院 眼科

研究責任者:池田 康博

本学における個人情報管理者:荒木 賢二 (宮崎大学医学部情報セキュリティ委員会委員長)

利用する者の範囲

	所属	職位	氏名
主任研究者	眼科	教授	池田康博
分担研究者 (学内)	眼科	助教	杉田直大
	眼科	助教	日高貴子
	眼科	助教	中山恵介
	眼科	助教	大久保陽子
	眼科	助教	石合理崇
	眼科	医員	菅井 洸
	眼科	医員	堀之内みどり
	眼科	医員	山添早織
共同研究者 (学外)	眼科	視能訓練士	馬渡 剛
	千葉大学・眼科	教授	山本修一
	順天堂大学・眼科	教授	村上 晶
	神戸アイセンター・眼科	プロジェクトリーダー	高橋政代
	大阪大学・寄付講座	教授	川崎 良
東北大学・眼科	准教授	西口康二	

○ 山形大学・眼科	教授	山下英俊
東京大学・眼科	講師	小畑 亮
京都大学・眼科	助教	大石明生
名古屋大学・眼科	講師	上野真治
鹿児島大学・眼科	教授	坂本泰二
三重大学・眼科	教授	近藤峰生
東京医療センター	医員	角田和繁
浜松医科大学・眼科	教授	堀田喜裕
弘前大学・眼科	教授	中澤 満
徳島大学・眼科	教授	三田村佳典
獨協大学・越谷・眼科	教授	町田繁樹
慈恵医科大学・眼科	准教授	林 孝彰
帝京大学・眼科	教授	溝田 淳
近畿大学・眼科	講師	國吉一樹
日本大学・眼科	助教	田中公二
わだゆうこ眼科クリニック	院長	和田裕子
自治医科大学・眼科	准教授	井上裕治
日本医科大学・眼科	准教授	五十嵐勉
九州大学・眼科	講師	村上祐介

○：研究責任者

#### 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

#### 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、所属する診療科の研究費で賄われます。(日本医療研究開発機構(課題名：希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究))

なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、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定に従い、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。

⑥ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

宮崎大学医学部附属病院眼科

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200

連絡先：TEL 0985-85-2806 Fax 0985-84-2065

E-mail：go\_mawatari@med.miyazaki-u.ac.jp

担当者：馬渡 剛