

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、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方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：日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成

1. 研究の概要

レーベル遺伝性視神経症（以下レーベル病）など希少、症例数が少なく、原因不明で治療方法も未確立であり、かつ、生活面で長期にわたる支障がある疾患は一般に「難治性疾患」と呼ばれます。難治性疾患の原因の究明、治療方法の確立に向けて、わが国では厚生労働省の管轄のもと難治性疾患政策研究事業として研究が行われています。

本研究は、この難治性眼窩疾患政策研究事業の一環として、特にレーベル病を対象として行う研究です。

● 本学の研究実施体制

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】

中馬 秀樹 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

【主任研究者】

中馬 秀樹 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

【分担研究者】

日高 貴子 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

森 真喜子 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

馬渡 剛 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

中村 誠・神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 眼科学分野

2. 目的

本研究では国内のレーベル病患者さんの状況についてデータベースを作成し、詳細な疫学調査を行うことを目的としています。

なお、この研究は、レーベル病のしい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されません。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2031年3月まで行われます。

4. 対象者

2031年3月までに本院眼科を受診し、レーベル病の診断を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下のデータを利用して頂き、これらの情報をもとにレーベル病のデータベースを作成し、詳細な疫学調査を行います。

- 1) 患者性別
- 2) 発症年齢
- 3) 罹患期間
- 4) 遺伝子変異箇所
- 5) 診断カテゴリー
- 6) 診断施設
- 7) 家族歴
- 8) 使用薬剤
- 9) 身体・精神疾患名
- 10) 合併するミトコンドリア病名
- 11) 最低視力
- 12) 1年ごと最新視力

- 本学における個人情報管理者
宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野 馬渡 剛
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合（あるいは他機関から当該試料・情報の提供を受ける場合）
 - 当該提供先施設の名称
神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 眼科学分野
 - 当該施設の責任者の氏名
中村 誠
 - 提供する（あるいは提供を受ける）試料・情報の種類
 - 1) 患者性別
 - 2) 発症年齢
 - 3) 罹患期間
 - 4) 遺伝子変異箇所
 - 5) 診断カテゴリー
 - 6) 診断施設
 - 7) 家族歴
 - 8) 使用薬剤
 - 9) 身体・精神疾患名
 - 10) 合併するミトコンドリア病名
 - 11) 最低視力
 - 12) 1年ごと最新視力

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合、レーベル病に関する新しい知見が得られる可能性があります。不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．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、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本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および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

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。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情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
准教授 中馬 秀樹
電話：0985-85-2806
FAX：0985-84-2065