

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。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：遺伝子治療により生じる眼局所ならびに全身における サイトカインプロファイルの変化

1. 研究の概要

網膜色素変性は遺伝性の網膜変性疾患で、眼科領域において未だ有効な治療法が確立されていない難病のひとつです。私たちはこれまでに、網膜色素変性に対する遺伝子治療の前臨床研究ならびに臨床研究（UMIN000010260：2013年から。眼科ではアジア初の遺伝子治療の臨床応用）を実施しました。2019年から、網膜色素変性に対する遺伝子治療の医師主導治験「DVC1-0401 網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第I/IIa相医師主導治験」（UMIN00003408：第I/IIa相）を、九州大学病院ならびに宮崎大学医学部附属病院にて実施中です。

網膜色素変性の病気の進行には、眼内における慢性炎症が関与していることが知られています¹。本医師主導治験で使用した治験製品（DVC1-0401：SIV-hPEDF<ヒト色素上皮由来因子を発現するサル免疫不全ウイルスベクター>）を眼内に投与することで、ヒト色素上皮由来因子（hPEDF）が分泌されます。hPEDFは、神経栄養因子としての生理活性の他に、抗炎症作用があることが知られていますが、この抗炎症作用によって病気の進行を更に遅延させている可能性が考えられます。また、眼内に分泌されたhPEDFの作用により、血液中の炎症細胞（特に炎症性単球）への影響の可能性もあります。しかし、先の医師主導治験では、血清を対象に以下のサイトカイン（IL-1、IL-4、IL-6、IL-8、TNF- α 、INF- γ ）に絞っての解析でした。

そこで、本研究では経時的に採取・保管されている残余検体（血液、血清、前房水、涙液、尿）を対象として、炎症性サイトカイン、ケモカイン等を Multiplex ELISA を用いて網羅的に濃度を測定し、眼局所および全身への影響を検討します。

本研究結果から、当該の遺伝子治療薬開発が加速すると共に、網膜色素変性以外の眼疾患への治療薬開発につながる可能性があります。

● 本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野 池田 康博

< 既存試料・情報の提供のみを行う機関 >

九州大学病院眼科（担当者：村上 祐介）

2. 目的

本研究は、医師主導治験の被験者から採取された貴重な臨床検体（血液、血清、前房水、涙液、

作成日

2023年8月26日 第1版作成

尿)を用いて、治験では未解析であった眼局所ならびに全身における各種サイトカイン濃度の経時的变化を解析するのが目的です。

なお、この研究は、網膜色素変性の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

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2025年3月まで行われます。

4. 対象者

2019年4月から2022年8月に本宮崎大学医学部附属病院眼科および九州大学病院眼科において【DVC1-0401 網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第I/IIa 相医師主導治験】に参加された方が対象となります。

5. 方法

宮崎大学医学部附属病院眼科および九州大学病院眼科で実施した【DVC1-0401 網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第I/IIa 相医師主導治験】にて採取・解析後、保管されている臨床検体(血液、血清、前房水、涙液、尿)を利用させていただきます。これらの検体を用い、Multiplex ELISAにて炎症性サイトカイン、ケモカイン等を解析し、それらの経時的な濃度を検討します。

- 本学における試料・情報の管理責任者
宮崎大学医学部附属病院眼科 池田 康博
- 本研究で利用する試料の内容
血液、血清、前房水、涙液、尿
- 他機関から当該試料・情報の提供を受ける場合
 - 当該提供元施設の名称：九州大学病院眼科
 - 当該施設の責任者の氏名：村上 祐介
 - 提供を受ける試料・情報の種類：血液、血清、前房水、涙液、尿

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の利益・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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、対象となる方の個人情報の保護に

支障がなく、かつ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、宮崎大学戦略重点経費（課題名：遺伝子治療により生じる眼局所ならびに全身におけるサイトカインプロファイルの変化）および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、申告すべき利益相反^{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いたします。

◇ 宮崎大学医学部附属病院に通院中の対象者様

宮崎大学医学部附属病院眼科

池田 康博

電話：0985-85-2806

◇ 九州大学病院に通院中の対象者様

九州大学病院眼科

村上 祐介

電話：092-642-5648