

研究課題「緑内障性視野障害進行予測モデルの構築」

へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

緑内障性視野障害進行予測モデルの構築 審査番号 10619

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・眼科視覚矯正科

研究責任者 東京大学医学部附属病院・眼科視覚矯正科・講師・東恵子
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

東京大学大学院医学系研究科・眼科視覚研究科 東恵子 (主任研究機関)

山梨大学医学部附属病院眼科 柏木賢治

鹿児島大学医学部・歯学部附属病院感覚器センター眼科 山下高明

山口大学医学部附属病院眼科 鈴木克佳

大阪大学医学部附属病院眼科 三木篤也

京都府立医科大学医学部附属病院眼科 森和彦

島根大学医学部眼科 及び 松江赤十字病院眼科 谷戸正樹

愛媛大学医学部附属病院眼科 及び 南松山病院眼科 溝上志朗

北里大学医療衛生学部 リハビリテーション学科 視覚機能療法学専攻 庄司信行

京都大学医学部附属病院眼科 大石明生

横浜市立大学市民総合医療センター 井上達也

英国 Moorfields Eye Hospital David Garway-Heath

Department of Optometry and Visual Science, City University London David Crabb

広島大学病院眼科 木内良明

ツガサキ病院眼科 中倉俊祐

Faculty of Health Sciences, Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar, Indonesia Ulfa Rimayanti

医療法人社団済安堂 井上眼科病院 井上賢治

たじみ岩瀬眼科 岩瀬愛子

The University of Tennessee Health Science Center Siamak Yousefi

the Optological Laboratory, in the Department of Optometry and Vision Sciences, The University of Melbourne Andrew Anderson

御池眼科池田クリニック 池田陽子

広島記念病院眼科 金本尚志

慶應義塾大学眼科学教室 結城賢弥

株式会社 queue 柴田直人

東京大学情報理工学系研究科 山西健司

Hamilton Glaucoma Center and Department of Ophthalmology, University of California San Diego Linda Zangwill

聖隷浜松病院眼科 朝岡亮

名古屋大学医学部附属病院眼科 富田遼
名古屋大学大学院医学系研究科頭頸部・感覚器外科学眼科学 西口康二
国立大学法人 総合研究大学院大学 複合科学研究科 須山孟
国立国際医療センター眼科 村田博史
高知大学 教育研究部 自然科学系 理工学部門 木脇太一

【研究期間】

2014 年 9 月 3 日～2029 年 03 月 31 日

【研究目的】

緑内障は徐々に視野が狭くなっていく病気です。この研究の目的は、大規模データを用いて、眼圧などの様々な因子や眼底写真や網膜の厚みなどから、緑内障進行に関連する因子を解析し、進行を予測したり診断したりするモデルを構築することです。

【研究方法】

外来で得られた視力、眼圧、眼底検査、視野検査、角膜ヒステシス、既往歴、眼底写真や網膜の厚みなどを収集し、解析することです。このどれもが既に外来で用いられているものであり、侵襲はなく、また通常の診察以上に来院・検査をする必要はありません。

視力、眼圧、眼底検査、視野検査、既往歴、眼底写真や網膜の厚み、角膜可塑性などのデータを多施設共同研究先である、山梨大学医学部附属病院眼科、鹿児島大学医学部・歯学部附属病院感覚器センター眼科、山口大学医学部附属病院眼科、大阪大学医学部附属病院眼科、京都府立医科大学医学部附属病院眼科、島根大学医学部眼科、松江赤十字病院眼科、愛媛大学医学部附属病院眼科、南松山病院眼科、北里大学医療衛生学部、英国 Moorfields Eye Hospital、Department of Optometry and Visual Science, City University London、広島大学病院眼科、ツガサキ病院眼科、医療法人社団済安堂 井上眼科病院、たじみ岩瀬眼科、The University of Tennessee Health Science Center、the Optological Laboratory, in the Department of Optometry and Vision Sciences, The University of Melbourne Andrew Anderson、御池眼科池田クリニック、広島記念病院眼科、慶應義塾大学眼科学教室、株式会社 queue、東京大学情報理工学系研究科、Hamilton Glaucoma Center and Department of Ophthalmology, University of California San Diego、京都大学医学部附属病院眼科、聖隷浜松病院眼科から送付されます。データ送付の際には、個人を特定的内容に匿名化の後、パスワードで保護された外付けハードドライブで送付されます。また、東京大学部送付されたデータは The University of Tennessee Health Science Center、the Optological Laboratory, in the Department of Optometry and Vision Sciences, The University of Melbourne Andrew Anderson、株式会社 queue、東京大学情報理工学系研究科、Hamilton Glaucoma Center and Department of Ophthalmology, University of California San Diego、Reichert 社、Oculus 社、聖隷浜松病院眼科、国立大学法人 総合研究大学院大学 複合科学研究科、国立国際医療センター眼科、高知大学に送付され、解析を行います。

ご希望があれば、他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究参加者が研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手（または閲覧）できます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に受診後 1 カ月以内を目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。ご本人（未成年者等の場合はご家族）の申し出があれば、可能な限り採取した情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。

ただし、お申し出いただいたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたのデータは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において東恵子が、眼科研究室で、東恵子のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

あなたの人体試料や情報・データ等は、The University of Tennessee Health Science Center、the Optological Laboratory, in the Department of Optometry and Vision Sciences, The University of Melbourne Andrew Anderson、株式会社 queue、東京大学情報理工学系研究科、Hamilton Glaucoma Center and Department of Ophthalmology, University of California San Diego に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において東恵子が、眼科研究室で、東恵子のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。

結果については、データ全体での結果となる為、個人的にお問い合わせがあった場合にもお伝えすることができません。

また、研究で行った検査の結果、あなたに予期せぬ結果が出た場合、倫理的側面を考慮しお知らせいたします。結果について知りたくない場合は、研究対象から除外させていただきます。

研究でなく通常診療として行われる検査の結果については、ご希望があれば開示いたします。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の緑内障研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに緑内障治療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

6. 研究終了後の資料等の取扱方針

あなたからいただいた人体試料や情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。

しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、眼科研究室で、東恵子のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。なお、将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。

研究期間終了5年後、あなたからいただいた資料等は、東恵子がデータを廃棄します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金は、派生しません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その

知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、文部科学省科研費、橋渡し研究助成金から支出されています。本学においても倫理委員会の承認を受け医学部長の許可を得て行っております。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

(審査時には日付は空欄としてください) 2020 年 * * 月

【連絡先】

研究責任者：谷戸正樹

連絡担当者：谷戸正樹

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

島根大学医学部眼科学/附属病院眼科

Tel: 0853-20-2284 Fax: 0853-20-2278