

研究課題「網膜色素変性患者における視機能及び組織構造に関する観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2007年1月1日から2018年8月30日に名古屋大学医学部附属病院眼科において網膜色素変性症の診断名がある方

2. 研究目的・方法・研究期間

網膜色素変性症とは遺伝性の網膜疾患で約4000人に1人の割合で発症するとされています。現在様々な治療法の開発が行われているものの、明確な治療法は未だ開発されていません。網膜色素変性症に対する治療法の開発が困難である理由のひとつとして、治療が有効であるか評価する適切な指標が確立されていないことがあげられます。有効性評価指標の確立・標準化には病態の進行を正確かつ適切に評価することが必要となります。

今回の研究では2007年1月1日から2018年8月30日の間に名古屋大学医学部附属病院眼科にて網膜色素変性症の診断名がある患者さんの診療記録から、視野計測による視機能の自然経過を明らかにします。より正確に病態進行を理解することにより、治療法開発においてより良い有効性評価指標の確立・標準化が進むことが期待できます。

この研究は全て、今までに記録された診療情報をもとに行い、新たな追加検査は必要としません。また、この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。さらに各共同研究機関での倫理審査委員会の承認を受けた上で行われます。

この研究は、実施が承認された日から2026年3月31日まで実施されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、診断名、年代、合併症等の臨床情報、視力、視野検査、光干渉断層計（OCT）検査結果、眼底写真等の検査情報を研究対象とします。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究は名古屋大学がアステラス製薬株式会社および参天製薬株式会社との共同研究として実施します。情報の解析を行うため研究対象となる情報をアステラス製薬株式会社および参天製薬株式会社へ提供しますが、患者さん個人を特定することができないよう匿名化された状態で提供されます。提供されたデータは研究終了後も10年間アステラス製薬株

式会社および参天製薬株式会社で保管されますが、網膜色素変性症に関する研究目的以外で利用されることはありません。

5. 研究組織

- 名古屋大学医学部附属病院
 - 研究責任者 名古屋大学医学部附属病院 眼科・講師・上野真治
 - 研究分担者
 - 名古屋大学医学部附属病院 眼科・病院助教・岡戸 聡志
 - 名古屋大学大学院医学系研究科 眼科学・大学院生・井岡 大河
- アステラス製薬株式会社 研究本部 研究プログラム推進部・非臨床バイオメディカル推進グループ・グループリーダー・山崎高生
- 参天製薬株式会社 眼科イノベーションセンター 後眼部戦略グループ・リーダー・敏森将直
- 参天製薬株式会社 VISION SOCIAL INNOVATION 室・マネジャー・富樫佑樹
- 参天製薬株式会社 眼科イノベーションセンター 後眼部戦略グループ・中田真悟
- 参天製薬株式会社 研究開発本部 データサイエンス室・岩田昭裕

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 眼科 講師 上野 真治

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号：052-744-2275 FAX：052-744-2275

研究代表者兼研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 眼科・講師・上野真治