

フックス角膜内皮ジストロフィーの診療エビデンス創出のための研究

1. 研究の対象

当院で「遺伝性前眼部疾患の遺伝子解析研究」に参加され、試料・情報の二次利用について同意をいただいているフックス角膜内皮ジストロフィー疑いの患者さんおよびそのご家族

2. 研究目的・方法

この研究で対象とするフックス角膜内皮ジストロフィーは、患者さんの数がとても少ない難治性の疾患で、これまでのところ病気に関する詳しいことがわかっておらず、標準的な診療法が確立されていません。そこでこの研究において、フックス角膜内皮ジストロフィー患者さんおよびそのご家族から臨床情報や遺伝情報等を集積し、解析を行うことで、将来的に新しい治療法の開発や標準的な診療法の確立等に貢献したいと考えています。研究期間は研究機関の長の実施許可後～2032年3月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：「遺伝子前眼部疾患の遺伝子解析研究」にてご提供いただいた血液、口腔粘膜上皮細胞、眼組織等。

情報：基本情報（年齢、性別等）、病歴、治療歴、自覚症状、視機能検査結果、遺伝子検査結果、アンケート結果等。

※これらは全て研究用の番号で管理され、個人情報を分からなくした状態で研究に用いられます。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた試料は、採取した時点で対応表を用いて研究用の番号をつけることで、個人情報を分からなくしたうえで「5. 研究組織」に記載した機関や検査機関等へ提供します。対応表は本院の個人情報管理者が電子カルテ内で厳重に管理します。

情報についても同様に、個人情報を分からなくした状態で難病プラットフォーム等のデータベースに登録し、他の難病研究班と共有します。データベースへの登録や閲覧は、特定の関係者以外はアクセスできない状態になっています。

5. 研究組織（機関名・責任者）

大阪大学（大阪大学医学部附属病院）

西田 幸二

東京歯科大学（東京歯科大学市川総合病院）

山口 剛史

同志社大学

奥村 直毅

千葉大学	吉原 正仁
日本大学（日本大学医学部附属板橋病院）	林 孝彦
大阪大学データビリティフロンティア機構 知能情報基盤部門	長原 一
難病プラットフォーム	松田 文彦（京都大学）
京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター	松田 文彦
東北大学	針谷 威寛
医療法人明和会 宮田眼科病院	子島 良平
医療法人社団同潤会 眼科杉田病院	片岡 卓也
公益財団法人がん研究会がんプレシジョン医療研究センター	植田 幸嗣

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すので、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：

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経感覚器外科学（眼科学） 大家 義則
TEL：06-6879-3456（眼科医局）

研究代表者、研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経感覚器外科学（眼科学） 西田 幸二