

臨床研究へのご協力をお願い

公示日 2019 年 9 月 10 日

東京医科大学 茨城医療センター眼科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

研究課題名

多機能光干渉断層計による眼疾患の観察

研究の背景と目的

本研究は、筑波大学・医学医療系 臨床医学域において開発された非侵襲眼球計測装置(多機能光干渉断層計)の性能を評価するための試験です。光干渉断層計を使えば眼球の組織レベルの3次元構造を観察する事が可能なため、眼科臨床においては必要不可欠の診断機器となっております。しかし現在臨床現場で用いられている光干渉断層計では組織の分子レベルの情報(瘢痕化、線維配向性、組織弾性、メラニン分布、等)を得ることはできません。今回評価する多機能光干渉断層計は、偏光情報と血流情報と通常の光干渉断層計画像を同時に測定することが可能な装置です。これらの情報を組み合わせることにより、従来の光干渉断層計では得られなかった組織の分子レベルの情報を得ることが可能となります。しかし、その情報が正しいかどうかを検討するためには、実際の目の病気に対して撮影した画像を評価する必要があります。そこで、この研究では、多機能光干渉断層計の撮影結果と、眼科臨床で用いられている診断用画像を比較することにより、多機能光干渉断層計によって得られる情報を検証することを目的とします。

研究の方法

●対象となる方

次の眼疾患の患者さんで、2019年9月10日から2025年9月30日の間に東京医科大学茨城医療センター眼科外来を受診された方。(1)網脈絡膜疾患患者、(2)視神経疾患患者、(3)緑内障患者、(4)内眼炎患者、(5)角膜混濁患者。

●撮影の方法

東京医科大学茨城医療センター眼科外来または筑波大学に設置した、多機能光干渉断層計を用いて目の組織の撮影を行います。

●試験実施期間

2019年9月10日から2025年12月31日まで。

●研究の参加予定人数

この研究では800名の方に参加をお願いする予定です。

●利用する検体やカルテ情報

新規に開発した多機能光干渉断層計を用いて撮影し、眼科外来の臨床診断機器で撮影した画像と比較することにより、多機能光干渉断層計の画像を評価、解析します。

●検体や情報の管理

この研究の結果について、個人が特定されない形で、学術発表に利用させていただきますことがありますが、個人が特定されるような情報は公表されません。あなたの多機能光干渉断層計の撮影結果は、個人が特定されない形で、東京医科大学茨城医療センター眼科および筑波大学・医学医療系 臨床医学域で解析され、2030年12月31日まで東京医科大学茨城医療センター眼科で保管されます。

●診断や治療への影響

研究に参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。この研究では患者様の目を計測対象としますが、多機能光干渉断層計の計測結果の評価を目的としており、計測結果を診断に用いることはありません。また医療法規上の観点から、計測で得た情報を治療に利用することはできません。そのため、本研究参加による診断や治療への影響はありません。

研究組織

●研究代表者(研究の全体の責任者):

東京医科大学茨城医療センター 教授 三浦雅博

●研究分担者

東京医科大学茨城医療センター 教授 岩崎琢也

●その他の共同研究機関(多機能光干渉断層計の開発・製作、画像の解析):

筑波大学・医学医療系 臨床医学域 教授 安野嘉晃

個人情報取扱い

- 多機能光干渉断層計の撮影結果は、個人が特定されないように、岩崎琢也(東京医科大学茨城医療センター眼科)によって匿名化されます。
- また多機能光干渉断層計の撮影結果は、個人が特定されないように匿名化した上で、筑波大学・医学医療系 臨床医学域に提供され解析されます。
- この研究の結果について、個人が特定されない形で、学術発表に利用させていただくことがあります。個人が特定されるような情報は公表されません。

研究資金

本研究は学術振興会(学術研究助成基金助成金)および「未来社会創造事業」研究補助金(科学技術振興機構)およびノバルティス研究助成による研究助成を得て実施されます。本研究で行なわれる光干渉断層計の製作費用は、筑波大学・医学医療系臨床医学域で負担します。光干渉断層計による撮影費用は、東京医科大学より支給された講座研究費および筑波大学・医学医療系臨床医学域で負担します。光干渉断層計による撮影を筑波大学で実施する場合、東京医科大学茨城医療センターと筑波大学との間の移動費用は、東京医科大学より支給された講座研究費で負担します。画像解析に必要な費用は、東京医科大学より支給された講座研究費および筑波大学・医学医療系臨床医学域で負担します。

利益相反

本研究はノバルティス研究助成による研究助成を得て実施されます。本研究で使用する多機能光干渉断層計は、本研究の共同研究者(筑波大学・医学医療系 臨床医学域 安野嘉晃)とトプコン、トーマコーポレーション、ニデックとの共同研究(研究経費先方負担)で開発された技術を用いて製作されました。この開発はトプコン、トーマコーポレーション、ニデックの共同研究経費によって行われました。これらの研究助成および共同研究は、本研究に関する利益相反はありません。

問い合わせ先

東京医科大学茨城医療センター眼科 教授 三浦雅博
電話:029-887-1161(病院代表)、FAX:029-887-7656