

西暦 2026 年 4 月 30 日

2010 年 5 月～2019 年 9 月に福井大学病院において

Coats 病と診断され「眼科疾患における遺伝子解析」に参加された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

Coats 病の病因究明のための遺伝子研究

2. 研究期間

2024 年 7 月 10 日 ～ 2028 年 6 月 30 日

3. 研究機関

産業医科大学および福井大学を含む共同研究機関

4. 研究責任者

産業医科大学医学部眼科学 教授 近藤寛之

当院の研究責任者 福井大学医学部附属病院眼科 教授 稲谷 大

5. 研究の目的と意義

この研究は産業医科大学医学部眼科学 教授 近藤寛之を研究代表者とする多機関共同研究です。

Coats 病は原因不明の難治性疾患で適切な治療や予防法が確立していない疾患です。非遺伝性疾患ですが、網膜で何らかの遺伝子異常が生じている可能性が考えられます。

[目的]

今回、Coats 病患者さんの眼内液と血液に含まれる DNA あるいは RNA の遺伝子の違いを比較することを目的としています。また、各患者さんの診療情報から、治療内容と予後を比較します。

[意義]

この研究を行うことで Coats 病の遺伝子異常を検出できる可能性があります。どのような治療が予後に関わってくるかが明らかになる可能性があります。

6. 研究の方法

試料は産業医科大学病院眼科にて研究目的で採血が行われ、「眼科疾患における遺伝子解析」で保管された血液と眼内液の DNA です。委託する外部機関に送り、次世代シーケンサーを用いて遺伝子の配列決定を行い、マイクロアレイによる DNA タイピング解析を行います。結果はコンピューターのデータとして返却され、そのデータを産業医科大学眼科研究室と関西医科大学附属生命医学研究所ゲノム解析部門で解析します。末梢血の遺伝子配列と比較し、眼内液のサンプルに異常がないかを評価し、正常対照群遺伝子バリエーションデータ 3,000 例と比較し頻度を分析し疾患と関連する遺伝子を探索します。

診療情報に関しては、初診時の眼所見、治療内容、最終的な眼所見を解析し、予後に関わる要素の有無を評価します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て加工します。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

福井大学医学部附属病院眼科 後沢誠 電話番号 0776-61-8403

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

福井大学では、この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないことが判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する

ことが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 眼科 稲谷 大

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院眼科 後沢誠

電話：0776-61-8403

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）