臨床研究のご説明

# 硝子体手術において摘出した網膜増殖組織のシングルセル解析

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な 意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師(私)からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

#### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院眼科では、現在糖尿病網膜症や網膜上膜の患者さんを対象として、なぜ眼の中で増殖膜(網膜の上にできる「かさぶた」のような膜状組織)ができるのか原因を解明する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

#### 2. 研究の目的や意義について

手術技術や器具の進歩により、硝子体手術で多くの患者さんの視力を守ることができるようになりましたが、まだ一部の方では手術で病気の勢いを止めることができず失明に至ってしまいます。眼の中で増殖膜という「かさぶた」のような膜ができてしまい、網膜剥離を起こすことが失明の原因です。失明を防ぐためには、このような手術だけでは治らない難治性の増殖膜を消すための薬を作る必要があります。

そこで、今回九州大学病院眼科では、糖尿病網膜症または網膜上膜の患者さんから手術中に増殖膜を回収し、なぜ増殖膜ができるのか、その原因を解明する研究を開始することにしました。本研究を行うことで、将来的に治療薬を作るために必要な情報を収集することができます。

#### 3. 研究の対象者について

九州大学病院眼科に糖尿病網膜症または網膜上膜の手術を受ける目的で入院されている 患者さん35名(増殖糖尿病網膜症10名、網膜上膜25名)を対象とさせていただく予定で す。

膠原病など、他の疾患が原因で増殖膜ができた可能性が疑われる方は、この研究にご参

加いただくことはできません。

## 4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、手術中に増殖膜と硝子体液  $500\,\mu\,1$  を採取させていただきます。採取した増殖膜や硝子体液を用いて RNA(タンパク質をつくる鋳型)やタンパク質の量を測定し、どのようなメカニズムで増殖膜ができるのか調べます。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、どのような検査所見がある方で難治性の増殖膜ができるのか、関連を明らかにします。 <math>RNA は DNA (個人の情報を含む遺伝子)から作られますが、患者さんの遺伝子情報(変異があるのかなど)を調べることはありません。

#### [取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、HbA1c、糖尿病罹病期間、全身合併症(心血管疾患、腎疾患)、 術前術後の視力、眼圧、M チャート、網膜光干渉断層計(OCT)、OCT アンギオグラフィー、眼底写真、眼底検査、蛍光造影検査

本研究は九州医療センター、福岡大学筑紫病院、九州中央病院、福岡日赤病院、飯塚病院と共同で行います。

カルテから取得した情報を九州医療センターに送付します。

また、採取した増殖膜に含まれる RNA を測定するため、増殖膜を自然科学研究機構 生命創成探究センターに運び、必要な処置をした後に、日本ジーンウィズ(株)に輸送して RNA 量の測定を行います。測定結果は九州医療センターに送付され、その後ジエンブル(株)でさらに詳細な解析を行います。

また、採取した硝子体に含まれるタンパク質の測定を九州大学で行います。測定結果を 九州医療センターに送付し、RNAの解析結果や検査所見との関連を調べます。

#### 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益もありません。

#### 6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに特別な医療機器による検査をしたりすることはありません。通常の硝子体手術の手順に何か特別な作業を加えることも有りませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。手術では通常、増殖膜も硝子体も除去し廃棄されます。通常は廃棄する試料を研究用に回収させて頂く予定です。

#### 7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることもありません。

## 8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意 を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の 方は、事務局までご連絡ください。

その場合は、研究用に採取した試料(増殖膜や硝子体液)、その試料を調べた結果などは廃棄され、カルテから取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

#### 9. 個人情報の取扱いについて

あなたの眼から回収した試料(増殖膜や硝子体液)、試料の解析結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。 あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学 大学院医学研究院眼科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。 このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第 三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、 あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田康平の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの眼から回収した増殖膜を自然科学研究機構 生命創成探究センターに持参する際、あなたの眼から回収した硝子体液のタンパク質測定結果やカルテの情報を九州医療センターへ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

#### 10. 試料や情報の保管等について

「試料について〕

この研究において得られたあなたの増殖膜や硝子体液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野教授・園田 康平の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

# [情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野教授・園田康平の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 11. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費でまかなわれます。

#### 12. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費でまかなう予定であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口:九州大学 ARO 次世代医療センター 電話:092-642-5082)

#### 13. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができ

ます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

#### 14. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

#### 15. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 16. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学大学院医学研究院眼科学分野

(分野名等) 九州大学病院眼科

研究責任者 九州大学大学院医学研究院眼科学分野 教授 園田康平

研究分担者 九州大学病院眼科 講師 向野利一郎

九州大学病院眼科 助教 石川桂二郎

九州大学病院眼科 助教 有馬充

九州大学大学院医学系学府眼科学分野 大学院生 森賢一郎

九州大学大学院医学系学府眼科学分野 大学院生 森雄二郎

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う

施設

施設名 / 研究責任者の職名・氏名

①独立行政法人国立病院機構 九州医療センタ

一 眼科科長 中尾新太郎

②福岡大学筑紫病院眼科 准教授 久冨智朗

③福岡日赤病院眼科 部長 大石誠一郎

④九州中央病院眼科 部長 長谷川裕平

⑤飯塚病院眼科 部長 吉山慶三

⑥自然科学研究機構 生命創成探究センター 特

任准教授 郷康広

役割

試料と情報の収

集•解析

試料と情報の収集

試料と情報の収集

試料と情報の収集

試料と情報の収集

解析

業務委託先 企業名等:日本ジーンウィズ株式会社

所在地:埼玉県川口市上青木 3-12-18

企業名等:ジエンブル株式会社

所在地:福岡県福岡市早良区百道浜 3-8-33

# 17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者:九州大学病院眼科 助教 有馬充

(相談窓口) 連絡先: [TEL] 092-642-5648

[FAX] 092-642-5663

メールアト レス: m-arima@eye.med.kyushu-u.ac.jp