クリスタリン網膜症の自然経過観察研究

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、現在クリスタリン網膜症の患者さんを対象として、視機能と臨床検査データの自然経過に関する「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 7 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

クリスタリン網膜症という病気は、遺伝子の変異により、網膜の細胞が障害される疾患の一つです。*CYP4V2* という遺伝子がその原因になることが分かっており、網膜や角膜にクリスタリン様物質と呼ばれるキラキラ光る沈着物が認められることが病名の由来となっています。現在のところ確立された治療法は存在しません。そのため、患者さんに効果のある治療法の開発が求められています。

どんな治療法でもそれを確立するには治験という段階を経る必要があります。視力や視野が改善する治療であれば評価は比較的しやすいですが、進行を抑える治療で効果を判定するには、何もしなかった場合と比べてどうだったかという比較が必要となります。本研究では、この何もしなかった場合に視力や視野、網膜の所見がどのように変化していくかを記録することを目的としています。

３．研究の対象者について

この研究では、九州大学病院眼科にクリスタリン網膜症で通院されている患者さんで、令和 3 年 3 月 31 日までにこの臨床研究にご同意の頂けた 30 名程度(当施設では 5 名程度)を対象とさせていただく予定です。期間は 3 年間の経過観察とその後の解析を含め、令和 7 年 3 月 31 日までを予定しています。

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。受診の際に毎回、矯正視力、静的視野（ハンフリー10-2)、散瞳下に眼底写真、眼底自発蛍光、近赤外眼底写真、光干渉断層計による検査を行います。この研究では通常の定期的な外来経過観察(半年に一度、計 7 回)で実施する検査結果を用いる。研究期間終了までの間、そ

の都度上記の臨床情報を診療録より取得し、臨床検査データを解析します。

〔取得する情報〕
①年齢、性別、初発年齢
②矯正視力
③静的視野（ハンフリー10-2）
④散瞳下に眼底写真
⑤眼底自発蛍光
⑥近赤外眼底写真
⑦光干渉断層計
⑧先行研究の網膜変性に関する分子遺伝学的研究で得られた変異情報

共同研究施設（京都大学、名古屋大学、東京慈恵会医科大学、東京医療センター及び長崎大学）へあなたの臨床情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、研究対象者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。

研究対象者のカルテの情報を共同研究施設（京都大学、名古屋大学、東京慈恵会医科大学、東京医療センター及び長崎大学）へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

６．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者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研究対象者の情報は、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、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います。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。

７．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眼科学分野の部局等運営経費であり、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、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）の窓口へお問い合わせください。

８．研究に関する情報や個人情報の開示について

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、この研究の研究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、ご連絡ください。

また、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。

９．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（分野名等）	九州大学大学院医学研究院眼科学分野、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・村上 祐介

九州大学病院眼科・臨床助教・藤原 康太
医学研究院眼科学分野・共同研究員・小柳俊人
大学院医学系学府眼科学分野・大学院生・福嶋 正俊
大学院医学系学府眼科学分野・大学院生・下川 桜子

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	役割
	①京都大学眼科・教授・辻川明孝	情報の提供
	②名古屋大学大学院医学系研究科　眼科学・助教・藤田幸輔	情報の収集 解析
	③東京慈恵会医科大学眼科・准教授・林 孝彰	
	④東京医療センター・臨床研究センター・視覚研究部長・角田 和繁	
	⑤長崎大学眼科・講師・大石 明生	

１０．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、事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）
担当者：九州大学病院眼科・講師・村上祐介
連絡先：〔TEL〕092-642-5660（内線 5660）
〔FAX〕092-642-5663
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：murakami.yusuke.407@m.kyushu-u.ac.jp