

臨床研究に関するお知らせ

当院では、倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しております。

このお知らせは「オプトアウト」、すなわち国が定めた倫理指針に基づき研究の目的を含め、研究の実施についての情報を公開し、既存のデータを用いた研究において、患者さんの拒否できる機会を確保するため、研究の公開を当院のホームページ上で一元的に行っているものです。

【研究課題名】

日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成

【研究の概要及び目的】

レーベル遺伝性視神経症（以下 LHON）など希少、症例数が少なく、原因不明で治療方法も未確立であり、かつ生活面で長期にわたる支障がある疾患は一般に「難治性疾患」と呼ばれます。難治性疾患の原因の究明、治療方法の確立に向けて、わが国では厚生労働省の管轄のもと難治性疾患政策研究事業として研究が行われています。本研究は、この難治性眼窩疾患政策研究事業の一環として、特に LHON を対象として行う研究です。

本研究では国内の LHON 患者さんの状況についてデータベースを作成し、詳細な疫学調査を行うことを目的としています。

【研究対象となる方】

日本神経眼科学会評議員所属施設および関連施設においてレーベル遺伝性視神経症と診断された患者さん。

【研究期間】

倫理委員会承認日から 2031 年 3 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

患者さんのカルテより、以下のデータを使用いたします。

- 1) 患者性別
- 2) 発症年齢
- 3) 罹患期間
- 4) 遺伝子変異箇所
- 5) 診断カテゴリー
- 6) 診断施設
- 7) 家族歴

- 8) 使用薬剤
- 9) 身体・精神疾患名
- 10) 合併するミトコンドリア病名
- 11) 最低視力
- 12) 1年ごと最新視力

本研究は、神戸大学医学部附属病院眼科主管の多施設共同研究で、取得した情報は神戸大学医学部附属病院眼科へ提供します。

これらのデータ登録は、オンライン上に構築された登録フォーム上で行います。

<代表研究機関>

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 眼科学分野

研究代表者：中村 誠

<協力研究機関（既存試料・情報の提供のみを行う機関）>

日本神経眼科学会評議員所属施設及び関連施設

【個人情報保護に関する配慮】

本研究では、情報は匿名化され、個人が特定されることはありません。また、個人が特定されるような情報は一切公表いたしません。上記の研究対象に該当する患者さんで、「自分のデータは使わないでほしい」というご希望がある方は、施設の担当医、もしくは以下の連絡先にご相談ください。なお、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。

【本研究に関する問い合わせ先】

研究責任者：

石川県立中央病院 眼科 武田 暢生

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

石川県立中央病院 眼科 武田 暢生

TEL:076-237-8211 / FAX:076-238-2337