

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：循環疾患眼と正常眼における網脈絡膜血管構造解析

・はじめに

近年、光干渉断層血管撮影 (OCTA) の普及によって、非侵襲的かつ高精細に網脈絡膜血管を観察することが可能になりました。しかし、従来機種では血流解析ソフトウェアが十分に実装されておらず、網脈絡膜血流の定量的な評価は困難でした。こうした背景のもと、今年本邦で導入された TowardPi 社の新規 OCTA 機種 BMizar は、血流の定量化を可能とする解析ソフトウェアを内蔵しており、従来困難だった網脈絡膜血流の定量的評価を実現する点で画期的です。さらに、BMizar は 3×3 mm から 24×20 mm までの広い撮影範囲に対応し、局所から広範囲までの血流動態を同一機器で評価できるという特徴があります。当院は本機種を国内で初めて導入しており、その特長を生かした研究を遂行できる体制が整っています。本研究では、BMizar を用いて、網膜血流障害が生じる糖尿病網膜症、脈絡膜循環異常が病態形成に関与するとされる中心性漿液性脈絡網膜症や加齢黄斑変性などの眼循環疾患で、網脈絡膜血流を定量的に評価することを目的とします。これによって、病初期から進行期、急性期から慢性期、軽症から重症といった多様な病期、病勢と血流動態との関連を明らかにして、病態機序の理解、血流指標を用いた予後予測、さらには治療効果判定への応用可能性を検討します。また、疾患眼のみでは網脈絡膜血流の変動を十分に解析できないため、眼底疾患を有さない正常眼の血流データを同時に収集し、網脈絡膜血流の基準データベースを構築します。以上の取り組みにより、BMizar を活用した網脈絡膜血流の定量評価手法を確立し、眼血流の病態生理の解明、診断精度の向上、病勢評価および治療効果の客観的指標の開発につながることを期待されます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究では、糖尿病網膜症、中心性漿液性脈絡網膜症、加齢黄斑変性を有する患者さん、正常眼コントロールとして、片眼性の裂孔原性網膜剥離、黄斑円孔、

網膜前膜、硝子体出血、眼内レンズ偏位・落下、網膜動静脈閉塞、片眼性の緑内障やぶどう膜炎などの片眼性眼疾患を有する患者さん、斜視や白内障などの前眼部・外眼部疾患を有する患者さん、さらに脳腫瘍や膠原病等の他臓器疾患で多角的な画像検査による両眼底スクリーニングが施行された患者さんのうち、眼底に異常を認めない方の眼を対象とします。対象の方はいずれも通常診療の範囲内で、両眼の視力検査、眼軸長検査、光干渉断層計（OCT）、光干渉断層血管撮影（OCTA）、眼底カラー写真、眼底自発蛍光写真などの多角的画像検査を受けており、これらの検査データは群馬大学医学部附属病院眼科外来の保存媒体に保管されるとともに、診療録にも保存されています。まず正常眼コントロールで、OCTAを用いて取得した網脈絡膜血管の形態や密度を解析し、年齢、性別、眼軸長（眼の長さ）、網脈絡膜の厚さとの相関を検討します。この解析により、正常眼における生理的血管構造や血流動態を明らかにし、疾患眼との比較の基盤を構築します。次に、糖尿病網膜症、中心性漿液性脈絡網膜症、加齢黄斑変性の各疾患群において、網脈絡膜血管の形態および密度を正常眼データと比較し、病気に特徴的な血流動態の特徴を明らかにします。さらに各病気内で病期や病勢と血管構造・密度の関係を統計学的に解析します。これによって、病勢に応じた血流動態の変化を明確化し、病態機序の理解、予後予測指標の探索、さらには治療効果判定への応用可能性を検討します。

・研究の対象となられる方

2025年11月1日から2026年10月31日までに群馬大学医学部附属病院眼科を受診し、OCTAによるスクリーニング検査を受けた患者さんを対象とします。対象となるのは、眼循環疾患（糖尿病網膜症、中心性漿液性脈絡網膜症、加齢黄斑変性）を有する患者さん、または正常眼のコントロールとして設定される患者さんです。正常眼コントロールは、①片眼性の眼疾患（裂孔原性網膜剥離、黄斑円孔、網膜前膜、硝子体出血、眼内レンズ偏位・落下、網膜動静脈閉塞、片眼性の緑内障やぶどう膜炎）②斜視や白内障等の前眼部・外眼部疾患③脳腫瘍や膠原病等の他臓器疾患の、①～③のいずれかで受診し、両眼底スクリーニング検査を受けた患者さんを対象とします。総計で約600名を対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年12月1日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年3月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に用いる情報は、年齢、性別、視力検査結果、眼軸長、眼底写真、眼底自発蛍光、OCT および OCTA 画像データ、診療録に記載された現病歴・既往歴です。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は眼循環疾患の病態解明及び新しい治療法や予後予測指標、病期分類法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部眼科学講座教員研究室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

研究に役立つ際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者 ID と呼びます)をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部眼科学講座教員研究室内の、外部と切り離されたパソコン内(管理責任者：斎藤千真)で、個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策をとり、第三者が個人情報を閲覧することが出来ないよ

うに保管します。情報はパスワードをかけて保管する保管されます。情報は廃棄しませんが、研究対象の方の申し立てにより情報の廃棄が必要になった場合には、専用ソフトウェアによる消去処理により復元不可能な方法で廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学医学部眼科学講座に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

印刷やデータ処理などに要する研究資金は、群馬大学医学部眼科学講座より捻出します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部眼科学講座が行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：助教

氏名：斎藤千真

連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：助教
氏名：星野順紀
連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：助教
氏名：得居俊介
連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：講師
氏名：松本英孝
連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：教授
氏名：秋山英雄
連絡先：027-220-8338

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学眼科学講座 助教
氏名： 齋藤 千真
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8338

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法