

臨床研究 ステロイド緑内障の疾患感受性遺伝子検索

はじめに

この研究は、ステロイド緑内障の原因遺伝子を探し出すことが目的です。使用させていただく試料は、完全に誰のものかわからなくした上（匿名化といいます）その後の研究に使用されます。この試料は、病気の診断法、治療法、予防法を開発していく上での貴重な材料となり、人類が克服していない病気に苦しむ人々を助けることが期待されます。

1. 本研究の背景と目的

ステロイドは様々な眼疾患、全身疾患の治療に際し使用されている非常に役に立つお薬です。しかし残念ながら副作用として眼圧上昇を来すことがあることが知られています。ステロイド点眼処方をされた場合の 5-6%に発症するといわれますが、明確な発症頻度の報告はありません。ステロイド緑内障は徐々に進行するため、本人の自覚症状も少なく、本人が気付かないうちに視神経障害（視野障害）が進行していることが多くあります。またかすみ目等で眼科を受診されたときにはすでに視野障害や視力障害が大幅に進行していることが多い病気です。ステロイド緑内障で一度失った視野（死んだ細胞）を回復させることは現在の医学では不可能です。このようにステロイド緑内障は現状では治癒させることができない疾患ですので、その治療の基本は進行予防、進行抑制であり、早期発見、早期治療がとても大切な疾患です。ステロイド緑内障は多くの疾患感受性遺伝子（危険因子）が多数重なることにより発症する多因子性遺伝疾患であると考えられています。この調査は、ご提供頂いた試料をもとにこの病気にかかりやすい遺伝子を発見することを目的にしています。この病気の遺伝子が見つかり、新しい診断法、治療法、予防法が開発されれば、病気で苦しむ多くの患者さんを助けることができます。

2. 研究期間、方法、対象疾患

本学倫理委員会における本臨床研究の承認日から平成 27 年 7 月 31 日までの 5 年間を研究期間とします。本計画の参加施設で十分な同意を得たステロイド緑内障の患者さんおよびそれと比較検討するための健常者、それぞれ各約 1000 名（遺伝子解析の研究ではデータの信頼性をより高めるために 500-1000 名の検体を用いた研究が一般的です）から、14ml の採血をおこないます。血液から抽出された DNA を解析サンプルとして、DNA チップを用いてその多型を検出・解析します。患者さんと健常者の比較で、有意な違いがある遺伝子配列を検索（SNP 解析）し、病気の原因遺伝子を特定します。なお杏林大学では上記の期間内に約 100 名の方の遺伝子解析を予定しています。

3. 血液検体の取扱

遺伝子の研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなたの試料にはまず最初に名前やカルテの番号とは全く関係のない新しい番号をつけます。あなたとこの番号を結びつけるものは個人情報管理者が厳しく保管、管理します。このことを連結可能匿名化といいます。個人

情報（名前や病院の ID 番号）は一切使いません。従って、検体の取扱は匿名になります。

5. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は、決して強制ではありません。あくまでも、あなたの自由な意志で決めてください。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことは全くありません。また、ひとたび同意し血液のご提供をいただいた後でも同意の撤回は可能です。遺伝子解析に関して、不安になったり相談したいことが生ずれば、いつでも主治医にお申し出ください。

この研究では、ご提供を受けた多くの試料を混合して使用する段階があります。そのため、この部分においてはあなただけの試料を混合した中から回収することは不可能です。しかし、それ以降の段階での試料の使用を中止、回収することは可能です。また、混合された試料を使用して得られた結果からはあなたの個人の遺伝子情報を特定することはできません。個人の遺伝子情報は特定されないものの、ある段階での試料の回収が困難であることをご承知下さい。

6. 試料提供者の安全、もたらされる利益と不利益

採血したところが赤く腫れたりすることがありますが、採血の量は 14ml ですのお体に影響が出るほどの量ではないと考えられます。お体に負担をかけますのは採血だけですので本研究はご協力頂く方にとっては安全であると考えられます。しかし、万が一採血時に非常に強い苦痛を訴えられた場合にはただちに採血を中止します。

現在のところ、この研究の結果が直接、あなた自身に有益な情報をもたらす可能性は高くはありません。しかし、研究の成果は今後の医学の発展に寄与し、その結果、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断、治療、予防がより効果的に行われるようになる可能性があります。

7. 臨床研究に関する情報は、随時ご連絡します

患者ご本人の治療に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかにご本人に伝えられます。

8. 研究成果の公表と研究から生じる知的財産権の帰属

あなたの協力によって得られた研究の成果は、個人の秘密が堅く守るために本人やその家族の氏名などが全く判らないよう学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。また、本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、杏林大学を含む共同研究機関、独立行政法人、民間研究機関および研究遂行者に属します。

9. 遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱の方針

あなたの血液から抽出された遺伝子は、原則として本研究のために用いさせていただきます。本研究の成果からさらに研究を進めるための貴重な材料となる場合があります。そ

のために、本研究の終了後は抽出した DNA だけを保管させていただきたいと思います。なお、将来、保管された試料を本研究以外の研究に用いる場合は、改めてその研究計画の承認を倫理審査委員会で受けた上で利用させていただきます。その際もあなたにとって不利益となる事象は生じません。

10. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担

ここで行われる遺伝子解析研究に必要な費用は、厚生労働省、文部科学省などの研究に対する助成金、あるいは共同研究機関の研究費等から出され、あなたが負担することはありません。しかし交通費などの支給は行われません。それ以外の眼科や他科の検査および投薬は、ステロイド緑内障の保険適応診療であるため通常に行います。

11. 承諾書

ご本人の承諾を得ることを原則とします。

12. お問い合わせ先

この研究について、疑問点、不安に思うこと等がありましたらご遠慮なく、主治医、インフォームド・コンセント担当者（今回のこの説明者です）、研究責任者にその旨を申し出てください。

研究責任医師：杏林大学医学部眼科学教室 教授 岡田 アナベルあやめ
研究分担医師：杏林大学医学部眼科学教室 講師 慶野 博
研究分担医師：杏林大学医学部眼科学教室 医師 渡辺 交世
電話 0422-47-5511