

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「網膜硝子体疾患画像検査データと加療成績の関係を

人工知能技術により解析する観察研究」

へご協力をお願い

—2011 年 1 月 1 日～2034 年 12 月 31 日までに
三重大学医学部附属病院眼科にて網膜硝子体疾患の診断治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 眼科学 近藤峰生

研究分担者：三重大学大学院工学研究科電気電子工学専攻画像情報処理研究室 川中普晴

三重大学医学部附属病院 眼科 加藤久美子

三重大学大学院医学系研究科 眼科学 松井良諭

三重大学大学院医学系研究科 産学官連携講座（臨床創薬研究学講座）間瀬陽子

三重大学大学院工学研究科電気電子工学専攻画像情報処理研究室 北島巧海

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 眼科学 松井良諭

1．研究の概要

1) 研究の意義：本研究で疾患ごとに網膜硝子体疾患に対する加療成績に影響する因子において眼底画像検査から得られるデータの影響は大きくなっています。一方、それらを解析することは重要ですが、データ同士の複雑な関係を解明することは困難です。そこで、様々な社会問題に対応している人工知能技術による計算が有効であると考えられます。臨床データの臨床予後への影響を把握することは、治療の発展とその質の向上へと寄与することができます。また治療の副作用の現状を後ろ向きに検討することは、未来の治療に対し非常に有益な情報が得られるものと考えています。

2) 研究の目的：眼疾患において画像検査は診断治療に直結するものであり、視機能評価の指標となります。網膜硝子体疾患と診断され加療を受けた患者様の種々の画像検査を加療前後で比較し、加療成績との関係を見出すことを目的とします。

2．研究の方法

1) 研究対象者：2011 年 1 月 1 日～2034 年 12 月 31 日までに当科において網膜硝子体疾患と新たに診断された患者様で治療を受けられた患者さん。

2) 当院における目標症例数：4140 例

3) 研究期間：許可日より 2034 年 12 月 31 日まで

4) 研究方法：網膜硝子体疾患の診断を受けた患者において加療前後の治療への反応性を観察するため、後ろ向き観察研究を実施します。2011 年 1 月～2034 年 12 月までの間に三重大学病院にて網膜硝子体疾患と新たに診断された患者さんを連続して登録し、加療前後 2 年間の視機能改善について検討を行います。本研究では、慶應義塾大学医学部眼科学教室と三重大学大学院工学研究科電気電子工学専攻画像情報処理研究室と共有し解析を行います。画像共有を行う際には、個人を特定できる情報を取り除き、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5) 使用する試料の項目：試料は用いません。

6) 使用する情報の項目：診断時(加療前)、加療開始から 1 ヶ月毎、2 年の期間で以下の検査データを収集します。

- 一般身体所見：血圧、身長、体重、体温
- 血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- 生化学検査：尿素窒素、クレアチニン、血糖値、HbA1c 値、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl
- 尿検査：蛋白、糖、ケトン体
- 眼科検査：屈折検査、視力検査、視野検査、光干渉断層検査、眼底造影検査、眼底写真、細隙灯前眼部検査、眼底検査、眼圧検査、角膜内皮細胞検査、眼軸長検査、超音波検査、アムスラーチャート、フレア値検査、電気生理学検査

7) 利用又は提供を開始する予定日：倫理委員会からの研究許可日から。

8) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないようにした上、個人情報を復元できる情報（対応表）は電子情報として、個人情報管理者が保管します。研究で取得した個人情報は、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（デー

タシェアリングといえます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。なお、取得した情報は、iCloudでパスワードをかけたファイルにて慶應義塾大学医学部眼科に提供します。

9) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では当科奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院眼科 教授 近藤峰生

共同研究機関名・研究責任者：慶應義塾大学医学部眼科学教室 教授 根岸一乃

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 眼科 加藤久美子

電話：059-231-1111（代表）眼科外来（平日：14 時 00 分～16 時 30 分）

ファックス：059-231-5156