筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究に参加された方のデータを用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　所属　眼科　職名　　助教
氏名　　羽入田　明子
連絡先電話番号　0353633821

このたび当院では、筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究には、現在大阪大学社会医学講座公衆衛生学、慶應義塾大学眼科学教室、筑波大学社会健康医学、国立がん研究センター、名古屋大学医学部眼科学教室が参加しております。この度、共同研究に近畿大学医学部公衆衛生学教室、順天堂大学大学院医学研究科公衆衛生学講座が、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、追加されました。今後も倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究に参加した方。

２　研究課題名

承認番号　　20120262

研究課題名　　筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部眼科学教室

共同研究機関	研究責任者
順天堂大学大学院医学研究科公衆衛生学講座	山岸良匡（教授）
大阪大学社会医学講座公衆衛生学	村木功（准教授）
独立行政法人国立がん研究センター　がん対策研究所	澤田　典絵(部長)
筑波大学医学医療系社会健康医学	木原　朋未（助教）
慶應義塾大学医学部眼科学教室	羽入田　明子（助教）
名古屋大学医学部眼科学教室	結城　賢弥（准教授）
近畿大学医学部公衆衛生学教室	今野 弘規（教授）

４　本研究の意義、目的、方法

加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症はいずれも、中高齢者における失明の重要な疾患であり、中高年者の生活の質（ＱＯＬ）の低下に大きく関わっている疾患である。しかし少なくとも本邦ではまだ、それら疾患のリスク要因解明を目的とした大規模かつ妥当性の高い疫学研究は実施されておらず、標記疾患の一次予防方法に関するエビデンスは未確立である。

茨城県筑西地域での住民健診において眼科検診を実施し、加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症といった眼科疾患症例を早期発見するとともに、これらの疾患と、健診情報、生活習慣情報、栄養摂取情報等の曝露要因との関連をコホート研究により検討することにより、両疾患のリスク要因と一次予防対策に資する情報を明らかにする。

５　協力をお願いする内容

新たに共同研究機関として近畿大学医学部公衆衛生学教室、順天堂大学大学院医学研究科公衆衛生学講座が共同研究機関として追加されました。すでに同意の元に提供された眼のデータ、検診結果、生活習慣に関するアンケート結果はこれらの共同研究機関にも提供され、解析が行われます。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～西暦2027年9月30日

７　プライバシーの保護について

眼底検査、OCT 検査、眼圧検査（屈折検査を含む）、前房深度検査（眼軸長検査を含む）、角膜内皮細胞検査、調節力等の眼科精密検査によって収集される個人情報・健診情報、追跡調査によって収集された死亡・住所・異動・生活習慣などの個人情報については、研究代表者である大阪大学および現地事務局のある筑波大学に集められる。それらの情報は、大阪大学で連結可能匿名化を行い、疫学研究に関する倫理指針に従って、コホート研究対象者に危険・不利益が及ばないように厳重に管理する。本調査の個人情報および個人情報と匿名化番号の対応表は、研究代表者である大阪大学および現地事務局のある筑波大学で管理する。また、筑西次世代多目的コホート研究に重複する対象者については、本研究と同時に大阪大学で匿名化を行うので、同じ番号がつくが、すでに承認されている筑西次世代多目的コホート研究の説明同意文書にて、「個人情報付きの調査資料は、共同研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、個人情報保護条例などに定められた手続きを経た上で、共同研究機関・研究協力機関と情報を共有しながら、地域研究実施事務局や国立がん研究センター

にある研究事務局に集められ整理されます。」と説明されているとおり、その対応表は、筑西次世代多目的コホート研究の研究代表者である国立がん研究センターと、地域事務局である大阪大学と現地事務局の筑波大学で保管する。解析する際は、個人情報が削除された匿名化されたデータを用いる。慶應義塾大学の研究員は匿名化されたデータのみを所有し、個人識別可能なデータを有さない。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

　また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）よりデータの利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

郵便番号160-8582 東京都新宿区信濃町３５　慶應義塾大学医学部眼科学教室

専任講師　羽入田　明子　電話番号　03−5363−3821

以上