

眼部腫瘍の後ろ向き研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院眼科では、現在眼部腫瘍の患者さんを対象として、眼部腫瘍の臨床像や治療方法、予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年2月28日までです。

2. 研究の目的や意義について

眼部腫瘍は比較的珍しい疾患であり、大きく眼瞼腫瘍（まぶた）、結膜腫瘍（白目の部分）、眼内腫瘍（眼球内）、眼窩腫瘍（眼の奥）に分類されます。眼部腫瘍に対する治療方法としては放射線療法、化学療法、手術治療に加え、生物学的製剤や分子標的薬、レーザーを使った光線力学療法、重粒子線治療等も選択されることがあります。例えば眼内腫瘍である脈絡膜血管腫に対しては近年光線力学療法が有用との報告が散見されますが、その治療の効き目や回復の見通しおよび治療の見通しや結果については確立されていません。他の腫瘍についても同様に治療効果は少数の症例で検討されているのが現状です。

さらに、眼部腫瘍は希少であるために、病気の現れ方や症状の特徴が未だに明確でない疾患も多く存在していることから、症例の特徴を詳細に検証し、情報を蓄積することが重要であると考えられます。

本研究では、当科を受診した眼部腫瘍患者さんを後ろ向きに検討することにより、その病気の現れ方や症状の特徴、薬や治療がどれくらい効くか、視機能や生命に関する予後を調査することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院眼科において2001年1月1日から2025年2月28日までの期間に眼部腫瘍と診断された方を対象にします。眼瞼腫瘍、結膜腫瘍、眼内腫瘍、眼窩腫瘍それぞれ300名、計1200名の方を対象にします。以下の先行研究に参加いただいた方も含まれます。

許可番号：22377

課題名：眼部腫瘍の後ろ向き研究

許可期間：2018年11月16日～2023年3月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報から各腫瘍ごとの臨床像を検討し治療方法の違いによる予後（視機能、局所再発、転移、生存など）を検討します。

[取得する情報]

年齢、性別、診断病名、病歴、既往歴、当科での治療歴、視力検査や視野検査など眼科検査、

手術画像、前眼部画像、眼底写真、画像検査結果、血液検査結果、遺伝子パネル検査結果
診療上保管してある対象者の切除標本組織の写真（腫瘍の性質、悪性度、特殊染色）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院眼科医局内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田 康平の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野教授・園田 康平の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費および講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費および講座寄附金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 眼科 九州大学大学院医学研究院・眼科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院眼科学分野 教授 園田 康平
研究分担者	九州大学病院 眼科 助教 田邊美香 九州大学大学院医学研究院眼病態イメージング講座 講師 秋山雅人

	九州大学大学院医学研究院眼科学分野 共同研究員 藤井裕也 九州大学病院 眼科 学術研究員 吉川洋 九州大学病院 眼科 医員 小出遼平 九州大学病院 眼科 医員 関瑛子 九州大学大学院医学系学府眼科学分野 大学院生 永田純也 九州大学病院 眼科 医員 篠田昌宏 九州大学病院 眼科 研修登録医 高木健一
--	--

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 眼科 助教 田邊美香 九州大学大学院医学研究院眼病態イメージング講座 講師 秋山雅人 連絡先：〔TEL〕 092-642-5648 (内線 5648) 〔FAX〕 092-642-5663 メールアドレス： tanabe.mika.722@m.kyushu-u.ac.jp akiyama.masato.588@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史