

眼科に通院・入院していた患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報と研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 全身性エリテマトーデスにおける抗網膜抗体と臨床像のプロファイル調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 安藤 亮・診療講師 北海道大学病院 眼科

[研究の目的]

全身性エリテマトーデスの患者さんと網膜前膜もしくは黄斑円孔の患者さんの血液と診療情報を用いて、抗網膜抗体*を測定します。全身性エリテマトーデスの患者さんとそうではない患者さんとで、抗網膜抗体の陽性数や種類、臨床所見について違いがあるかどうかを比較します。

*抗網膜抗体とは自己の網膜を攻撃してしまう抗体のことをいいます。しかし、実際には攻撃しない抗体が大半であり、抗体が陽性であるからといって必ずしも目に病気が出るわけではありません。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

- ・北海道大学病院 眼科に通院または入院中の全身性エリテマトーデスと診断された患者さん（この対象となる方々へは別途文書による同意を取得します）
- ・北海道大学病院 眼科に通院または入院歴があり、過去に研究目的で検体を保存することに同意頂いた網膜前膜もしくは黄斑円孔の患者さん（2008年～実施許可日に検体保管に同意を頂いた方）
- ・先行研究「網膜色素変性における抗網膜抗体の解析と病態修飾の解明」（自021-0051）に参加し研究目的で検体を保存することに同意頂いた、網膜前膜および黄斑円孔の患者さん

○利用する検体・カルテ情報

検体：血液

カルテ情報：2024年3月31日までの情報を利用させていただきます。

- ①背景情報：年齢、性別、主訴、症状、病歴、診断名、治療歴、血液検査データ
- ②自覚的検査結果：視力、視野、色覚
- ③他覚的検査結果：屈折値、細隙灯顕微鏡所見、眼底写真および所見、光干渉断層計における網膜断層像（中心窩網膜厚、視細胞の障害範囲、黄斑部および乳頭周囲の網膜内層厚）、眼底自発蛍光

[研究実施期間]

実施許可日～2026年3月31日

2025年3月5日（第1.2版）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 眼科 担当医師 安藤 亮

電話 011-706-5944（眼科医局） FAX 011-706-5948