2026 年 10 月 27 日（第 1.3 版）

眼科に、過去に通院又は入院された患者さんへ

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５年３月 27 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] Extensive Macular Atrophy with Pseudodrusen-Like Appearance、網膜色素変性、対照群における抗網膜抗体の有無と関与

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長　南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院　眼科・安藤　亮

[研究の目的]

Extensive Macular Atrophy with Pseudodrusen-Like Appearance*の患者さん、網膜色素変性の患者さん、対照群である黄斑円孔および網膜前膜の患者さんにおける、血液中の抗網膜抗体*の有無を比較検討します。さらに、抗網膜抗体の有無と臨床的特徴との関連を比較検討します。

*Extensive Macular Atrophy with Pseudodrusen-Like Appearance は偽ドルーゼン様所見を伴う広範な黄斑萎縮症と訳されます。眼底の中心にある“黄斑”の領域が広範囲に萎縮し、ドルーゼンという沈着物に類似したものを伴った、原因不明の病気のことをいいます。

**抗網膜抗体とは自己の網膜を攻撃してしまう可能性がある抗体のことをいいます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

①当院の眼科にて実施された臨床研究「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)」に参加された方：

＜疾患群＞

2021 年 6 月 29 日～2024　年 3　月の間に当院眼科に通院または入院し網膜色素変性と診断された方。

＜対象群＞

当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いただいた網膜前膜および黄斑円孔の方《2008 年～2021 年 6 月 29 日までに検体保管に同意をいただいた方》、および 2021 年 6 月 29 日～2024 年 3 月の間に当院眼科に通院または入院した網膜前膜もしくは黄斑円孔の方。

②当院の眼科にて実施された臨床研究「diffuse trickling pattern の萎縮型加齢黄斑変性と抗網膜抗体の関連（指 023-0225)」に参加された方：

＜疾患群＞

2013 年 1 月 1 日～2023 年 7 月 31 日までの間に当院眼科に通院または入院歴があり、血液検体が保管されている diffuse trickling pattern の萎縮型加齢黄斑変性の方のうち血液検体採取時の年齢が 20 歳以上の方。

＜対象群＞

当院の眼科にて実施された臨床研究「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)」において対照群として参加した網膜前膜および黄斑円孔の方のうち研究参加時の年齢が 20 歳以上であった方。

○利用する情報

＊自 021-0051：2024 年 9 月 30 日までの情報を利用させていただきます。

＊指 023-0225：2023 年 7 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
② 自覚的検査結果：視力、視野
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、蛍光眼底造影検査、眼底自発蛍光、網膜電図
④ 血液検査結果：血清を用いたウエスタンブロット法による抗網膜抗体の有無

抗網膜抗体の有無は以下の結果を利用します。

1) α-エノラーゼ（α-Enolase）
2) アレスチン 1（Arrestin 1）
3) 熱ショックタンパク質（Heat shock protein 27）
4) 炭酸脱水酵素 2（Carbonic anhydrase 2）
5) リカバリン（Recoverin）
6) ピルビン酸キナーゼ M2（Pyruvate Kinase M2）
7) アルドラーゼ C（Aldolase C）

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2026年11月頃)～2028年3月31日

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　　FAX　011-706-5948