

# 「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究 (レーベル遺伝性視神経症患者数と臨床像に関 する研究)」について 患者さんおよび代諾者の方へ

神戸大学医学部附属病院眼科では、現在、2014年1月1日～12月31日の期間中に本院あるいは本研究に参加している他の医療機関（日本神経眼科学会評議員所属施設、日本眼科学会専門医認定施設）に通院され、レーベル遺伝性視神経症と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。

## 【研究概要および利用目的】

レーベル遺伝性視神経症（以下レーベル病）のように、まれで、症例数が少なく、原因不明で治療方法も未確立であり、かつ、生活面で長期にわたる支障がある疾患は一般に「難治性疾患」と呼ばれます。難治性疾患の原因の究明や治療方法の確立に向けて、わが国では厚生労働省の管轄のもと難治性疾患政策研究事業として研究が行われています。本研究は、この難治性眼窩（がんか）疾患政策研究事業の一環として、特にレーベル病を対象として行う研究です。

## 【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日（平成27年2月18日）から平成29年3月31日まで行う予定です。

**【取り扱う診療情報（データ）】** 患者さんのカルテから以下のデータを収集し、匿名化した上で岡山大学と神戸大学でデータの解析を行い、レーベル病の新規発症数と特徴的な臨床症状・所見について明らかにします。

・性別、年齢、発症年齢、使用した薬剤、視力、両眼発症までの期間、中心フリッカ（CFF）値、ミトコンドリア遺伝子変異タイプ、家族歴の有無など。

## 【個人情報保護の方法】

ご提供いただいた上記診療情報（データ）については、第三者が直接患者さんを識別で

きないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。(匿名化) また、得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野の研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

#### **[研究への診療情報（データ）提供による利益・不利益]**

利益・・・カルテからの診療情報（データ）収集のみであるため、特にありません。

不利益・・・カルテからの診療情報（データ）収集のみであるため、特にありません。

#### **[研究終了後の診療情報（データ）の取り扱いについて]**

今回の研究に使われる診療情報（データ）が医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、診療情報（データ）を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化して診療情報（データ）を扱い、厳重に保管いたします。(保存期間は最長で10年間です。) ただし、本研究終了後に診療情報（データ）を廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]** までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいた診療情報（データ）を用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会でも再度、審査を受けることとなっております。

#### **[研究成果の公表について]**

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

#### **[研究への診療情報（データ）使用の取り止めについて]**

いつでも可能です。患者さんの診療情報（データ）を本研究に用いたくない場合には、下記**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんの診療情報（データ）を本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

#### **[問い合わせ窓口]**

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんの診療情報（データ）が本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの診療情報（データ）の使用を

HP 掲載用

望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 教授 中村 誠  
連絡先：078-382-6048