

「眼内悪性リンパ腫の遺伝子・病態解析研究」について

1. 背景と目的

原発性眼内悪性リンパ腫は、脳中枢神経系へ60-80%と高率に再発し、5年生存率は30%から40%と眼疾患の中でも生命予後不良の難治性疾患であることが報告されています。未だ、眼内悪性リンパ腫の診断は、病理学的な確定診断が非常に難しいとされていること、さらに眼内悪性リンパ腫と診断されるまでの期間も1年以上におよぶ場合もあり、診断が遅れることで治療の介入が遅れ予後を不良としていることも指摘されています。

本研究課題の目標は、眼内悪性リンパ腫に対する遺伝子パネル診断キットの実用化のための性能評価を行い体外診断薬として実用化することです。今回の研究計画では、研究課題「網膜硝子体疾患、ぶどう膜炎の眼内組織を用いたバイオマーカーの探索」で硝子体手術を受けられた方を対象に眼内悪性リンパ腫、ぶどう膜炎と診断された患者の眼内液(硝子体)を用いて遺伝子パネル診断キットで検出した遺伝子変異の有無から診断キットの感度(有病正診率)、および特異度(無病正診率)を評価し、その性能を評価することを目的としています。

なお本研究の実施については、杏林大学医学部倫理委員会の審査を経て医学部長より許可を得ています。

2. 研究内容

この調査では、研究課題「網膜硝子体疾患、ぶどう膜炎の眼内組織を用いたバイオマーカーの探索」において、眼内悪性リンパ腫、およびぶどう膜炎に対して硝子体手術を受けた方を対象とします。上記の研究で採取、保存された硝子体とよばれる検体を研究代表機関である東京大学希少難病疾患治療開発実践講座 田岡 和城医師へ送付し、上記遺伝子パネル診断キットの性能評価を行います。

あなたが病院で受けた検査や治療の情報をカルテから調べさせていただき、データとして集計します。従って、この研究にご協力いただくために、特別な検査や治療を新たに行なうことは一切ありません。また、この研究では、調査内容に患者さんの個人を特定できるようなデータ(氏名、住所、患者IDなど)は含みませんので、個人情報が出漏りする心配はありません。

3. 同意の自由、同意撤回の自由

今回のこの研究は、過去の診療情報を調査するものであり、特に患者さんに新たな負担やご迷惑をおかけすることは無いと考えています。もし、この研究に自分のデータを含めないでほしいというご希望がございましたら、下記の研究責任者までその旨をご連絡下さい。この研究に協力しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

4. 費用負担に関する事項

今後の診療は一般診療として執り行われますので、一般診療に要する費用(検査費、診察料、薬代など)については通常通り患者さんに負担して頂く必要があります。それ以外の負担をお願いすることは一切ありません。また、本研究に関する謝金はありません。

5. 本研究から生じる知的財産権の帰属

研究によっては、その結果において知的財産権が生じることが考えられます。このような場合に、大勢の方の診断結果を解析、集計して得た結果の知的財産なので、その権利は研究代表機関に属するものとさせていただきます。これは諸外国でも同様な考え方になっています。
本研究についてご不明の点がありましたら、下記までご連絡下さい。

代表研究機関 東京大学大学医学部附属病院

研究責任者

東京大学医学部附属病院 希少難病疾患治療開発実践講座 特任准教授 田岡和城

本学の代表研究者、研究責任者

杏林大学医学部眼科学教室 (アイセンター) 臨床教授 慶野博

お問い合わせ先	住所	〒157-0065 東京都三鷹市新川 6-20-2	杏林大学医学部附属病院眼科
	電話	0422-47-5511 (内線 22606、眼科医局)	