

【公開日】 2025 年 2 月 14 日

「情報公開文書」

受付番号： 2024-4-165

課題名：脳画像コホートにおける眼底微小循環とメタボローム測定による関連解析
の前向き研究

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画における脳と心の健康調査3回目対象者のうち、同意を得られた対象者。（課題名：東北メディカル・メガバンク事業 MRI 追加調査、倫理委員会承認番号：2016-1014）この中には前回研究である「課題名：脳画像コホートにおける眼底微小循環とメタボローム測定による関連解析、倫理委員会承認番号：2023-1-581」に参加した対象者を含みます。

東北大学病院眼科にて診療され、かつ、下記の研究にご同意いただきました患者さんの得られた臨床データ、採血データを比較解析対象とします。（「緑内障患者における検査データの総合的解析」（倫理委員会承認番号：2021-1-430）、「緑内障データベースを基盤としたバイオマーカー・創薬シーズの探索的研究」（倫理委員会承認番号：2015-1-828）、「緑内障を含む眼科疾患における負荷試験時の血流動態と進行に関する前向き観察研究」（倫理委員会承認番号：2018-1-704）、「緑内障早期診断および進行検出に関する研究」（倫理委員会承認番号：2018-1-816）、「ビックデータと人工知能を用いた眼疾患（緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑疾患、前眼部疾患）診断システム確立のための観察研究」（倫理委員会承認番号：2023-1-218）、「眼疾患に関連する遺伝子多型の解析」（倫理委員会承認番号：2021-1-184）、「緑内障病態解明を目指した包括的基礎研究」（倫理委員会承認番号：2022-1-1184））、眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究（倫理委員会承認番号：2023-1-644））オミックス解析と非侵襲的血管画像解析による全身血管障害のリスク指標の確立（倫理委員会承認番号：2022-1-353）、「脳画像コホートにおける眼底微小循環とメタボローム測定による関連解析」（倫理委員会承認番号：2023-1-581）

2. 研究期間

2024 年 4 月（研究実施許可日）～2030 年 12 月

（登録期間：～2026 年 3 月、追跡期間：～2029 年 3 月）

3. 研究目的

本邦の中途失明原因疾患の上位を占める緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、近視などの眼疾患において、その発症や進行の原因や病態が十分にわかっていないことが多いのが現状です。その病因の一つとして微小循環不全・毛細血管障害が疾患の発症や増悪に関与していることがわかってきており、また、眼疾患以外にも、脳梗塞やアルツハイマーなどの全身疾患も毛細血管障害に関与していることがわかっています。これまで毛細血管障害を直接評価することは困難でしたが、非侵襲的に評価可能な装置が開発されその有用性が報告されています。光干渉断層血管撮影 (optical coherence tomography angiography : OCTA) の登場で、非侵襲的に視神経乳頭部、網膜黄斑部の毛細血管の詳細な撮影・評価を可能とし、新たな毛細血管障害のパラメータとして注目されています。また、爪床の毛細血管の状態を非侵襲的に観察するスコープと、その血管の形状を数値化するソフトにて、血管の状態を簡単に可視化・血流などのパラメータを算出できる爪床毛細血管スコープも新たな毛細血管パラメータとして注目されています。これらの毛細血管パラメータを評価し、視線から評価可能な認知機能検査や、これまでコホート調査で得られた脳画像データや生理学的検査、身体学的検査、生活習慣情報、採血結果などを照らし合わせて、毛細血管障害が関与する疾患の発症や予後予測することを目的としています。今回の研究では、東北メディカル・メガバンク計画における脳と心の健康調査及び対面型詳細調査にご協力いただいている対象者の中より、研究に参加していただける方から、新たに OCTA・爪床毛細血管スコープ検査による毛細血管パラメータ、視線から評価可能な認知機能検査を測定し、これまでの調査で取得させていただいた眼科検査、脳画像検査、採血検査（遺伝子情報を含む）、アンケート情報（生活習慣情報・食事習慣情報など）、問診情報、生理学的検査情報、認知機能検査情報、血液検体試料などと照らし合わせ、毛細血管障害が関与する眼疾患や全身疾患との関連を研究することが目的です。調査で得られたゲノム・遺伝子情報も利用することで、生活習慣などの環境要因と、遺伝要因の関与も検討します。また、前回研究（脳画像コホートにおける眼底微小循環とメタボローム測定による関連解析）に参加された方においては、毛細血管の変化を解析したり、新たに毛細血管障害を引き起こす要因を検討することが目的です。

4. 研究方法

実際にご参加いただくのは、ご同意を頂き、OCTA 検査、爪床毛細血管検査、認知機能検査、血圧・心拍測定、身長体重測定、アンケート調査（事前送付資料）をさせて頂くまでになります。

OCTA 検査は無散瞳の状態、座って眼底の写真を撮ります。両目で数分程度の所用時間です。画像の補正のため、角膜の屈折・形状解析や眼圧の検査も同時に行います。爪床毛細血管検査は、座った状態で指先を顕微鏡にのせ、油を塗布して撮影します。数分程度の撮影時間です。認知機能検査は VR ヘッドセットを覗き込んで出題される課題に対して視線だけで回答する数分間の検査です。

採取した情報を解析し、新たに取得した毛細血管情報パラメータ、認知機能検査情報と、

これまでの調査で得られた、また今後取得予定の、血液検査情報、ゲノム情報、アンケート情報(生活習慣情報・食事習慣情報など)や脳画像データ、眼科検査結果、問診情報、生理学的検査情報、認知機能検査情報、血液検体試料などとの関連性を調べることで、毛細血管障害の関与する疾患との関連を明らかにすることを目指します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液（脳と心の健康調査で採取したもの）

情報：病歴、治療歴、臨床検査データ、など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学東北メディカル・メガバンク機構

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：仙台市青葉区星陵町 1－1

研究機関名： 東北大学病院眼科

電 話： 022-717-7294

F A X： 022-717-7298

実施責任者： 中澤 徹

担当者氏名： 橋本 和軌

(E-mail：kazuki.hashimoto.d7@tohoku.ac.jp)

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科眼科学分野 教授 中澤 徹

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<https://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

以下、過去に掲載を行っていた文書

「情報公開文書」

受付番号： 2024-4-015

課題名：脳画像コホートにおける眼底微小循環とメタボローム測定による関連解析
の前向き研究

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画における脳と心の健康調査3回目対象者のうち、同意を得られた対象者。（課題名：東北メディカル・メガバンク事業 MRI 追加調査、倫理委員会承認番号：2016-1014）この中には前回研究である「課題名：脳画像コホートにおける眼底微小循環とメタボローム測定による関連解析、倫理委員会承認番号：2023-1-581」に参加した対象者を含みます。

東北大学病院眼科にて診療され、かつ、下記の研究にご同意いただきました患者さんの得られた臨床データ、採血データを比較解析対象とします。

（「緑内障患者における検査データの総合的解析」（倫理委員会承認番号：2021-1-430）、「緑内障データベースを基盤としたバイオマーカー・創薬シーズの探索的研究」（倫理委員会承認番号：2015-1-828）、「緑内障を含む眼科疾患における負荷試験時の血流動態と進行に関する前向き観察研究」（倫理委員会承認番号：2018-1-704）、「緑内障早期診断および進行検出に関する研究」（倫理委員会承認番号：2018-1-816）、「ビックデータと人工知能を用いた眼疾患（緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑疾患、前眼部疾患）診断システム確立のための観察研究」（倫理委員会承認番号：2023-1-218）、「眼疾患に関連する遺伝子多型の解析」（倫理委員会承認番号：2021-1-184）、「緑内障病態解明を目指した包括的基礎研究」（倫理委員会承認番号：2022-1-1184））、眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究（倫理委員会承認番号：2023-1-644））オミックス解析と非侵襲的血管画像解析による全身血管障害のリスク指標の確立（倫理委員会承認番号：2022-1-353）、「脳画像コホートにおける眼底微小循環とメタボローム測定による関連解析」（倫理委員会承認番号：2023-1-581）

2. 研究期間

2024 年 4 月（研究実施許可日）～2030 年 12 月

（登録期間：～2026 年 3 月、追跡期間：～2029 年 3 月）

3. 研究目的

本邦の中途失明原因疾患の上位を占める緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、近視などの眼疾患において、その発症や進行の原因や病態が十分にわかっていないことが多いのが現状です。その病因の一つとして微小循環不全・毛細血管障害が疾患の発症や増悪に関与していることがわかってきており、また、眼疾患以外にも、脳梗塞やアルツハイマーなどの全身疾患も毛細血管障害に関与していることがわかっています。これまで毛細血管障害を直接評価することは困難でしたが、非侵襲的に評価可能な装置が開発されその有用性が報告されています。光干渉断層血管撮影 (optical coherence tomography angiography : OCTA) の登場で、非侵襲的に視神経乳頭部、網膜黄斑部の毛細血管の詳細な撮影・評価を可能とし、新たな毛細血管障害のパラメータとして注目されています。また、爪床の毛細血管の状態を非侵襲的に観察するスコープと、その血管の形状を数値化するソフトにて、血管の状態を簡単に可視化・血流などのパラメータを算出できる爪床毛細血管スコープも新たな毛細血管パラメータとして注目されています。これらの毛細血管パラメータを評価し、これまでコホート調査で得られた脳画像データや生理学的検査、身体学的検査、生活習慣情報、採血結果などを照らし合わせて、毛細血管障害が関与する疾患の発症や予後を予測することを目的としています。今回の研究では、東北メディカル・メガバンク計画における脳と心の健康調査及び対面型詳細調査にご協力いただいている対象者の中より、研究に参加していただける方から、新たに OCTA・爪床毛細血管スコープ検査による毛細血管パラメータを測定し、これまでの調査で取得させていただいた眼科検査、脳画像検査、採血検査（遺伝子情報を含む）、アンケート情報（生活習慣情報・食事習慣情報など）、問診情報、生理学的検査情報、認知機能検査情報、血液検体試料などと、照らし合わせ、毛細血管障害が関与する眼疾患や全身疾患との関連を研究することが目的です。調査で得られたゲノム・遺伝子情報も利用することで、生活習慣などの環境要因と、遺伝要因の関与も検討します。また、前回研究（脳画像コホートにおける眼底微小循環とメタボローム測定による関連解析）に参加された方においては、毛細血管の変化を解析したり、新たに毛細血管障害を引き起こす要因を検討することが目的です。

4. 研究方法

実際にご参加いただくのは、ご同意を頂き、OCTA 検査、爪床毛細血管検査、血圧・心拍測定、身長体重測定、アンケート調査（事前送付資料）をさせて頂くまでになります。

OCTA 検査は無散瞳の状態、座って眼底の写真を撮ります。両眼で数分程度の所用時間です。画像の補正のため、角膜の屈折・形状解析や眼圧の検査も同時に行います。爪床毛細血管検査は、座った状態で指先を顕微鏡にのせ、油を塗布して撮影します。数分程度の撮影時間です。

採取した情報を解析し、新たに取得した毛細血管情報パラメータと、これまでの調査で得られた、また今後取得予定の、血液検査情報、ゲノム情報、アンケート情報（生活習慣情

報・食事習慣情報など)や脳画像データ、眼科検査結果、問診情報、生理学的検査情報、認知機能検査情報、血液検体試料などとの関連性を調べることで、毛細血管障害の関与する疾患との関連を明らかにすることを目指します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液（脳と心の健康調査で採取したもの）

情報：病歴、治療歴、臨床検査データ、など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学東北メディカル・メガバンク機構

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：仙台市青葉区星陵町1-1

研究機関名： 東北大学病院眼科

電 話： 022-717-7294

F A X： 022-717-7298

実施責任者： 中澤 徹

担当者氏名： 橋本 和軌

(E-mail : hashimotok@oph.med.tohoku.ac.jp)

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科眼科学分野 教授 中澤 徹

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合