

2000年1月1日から2022年11月30日までの期間に 眼科または血液内科で眼内リンパ腫およびぶどう膜炎の検査を受け た患者さんへ

現在、当科では「眼内リンパ腫における新規バイオマーカー開発と発症分子機構の解明」（承認番号 M2017-341 番、研究責任者 血液内科 吉藤 康太）を行っております。これは眼内リンパ腫やぶどう膜炎の眼内液や骨髄における遺伝子変異の有無を解析し、眼内リンパ腫の診断に有用な因子となりうる検査法を確立することを主な目的としている研究です。（研究期間： 医学部倫理委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日まで）本研究は本学の倫理審査委員会の承認と機関の長の許可の下実施されます。

この研究では住所・氏名など、患者さんの個人情報を使用されることはありません。しかし、もしこの研究への参加を辞退する事を希望される方は、主治医または下記連絡先にお申し出ください。参加を辞退しても、患者さんが今後の治療上の不利益を受けることはありません。既に解析済みのデータも抹消することが可能です。

1. 調査の対象となるのは、2000 年 1 月 1 日から 2022 年 11 月 30 日までの期間に、当院眼科または血液内科で眼内リンパ腫およびぶどう膜炎が疑われ、眼内液検査、血液検査、骨髄検査、病理組織検査を受けた患者さんです。年齢、性別は問いません。

2. 本研究に参加しても当院で行っている眼内リンパ腫やぶどう膜炎に対する診察治療に一切の変更はありません。本研究に参加しない場合と全く同じ医療を受けることができます。すでに採取された眼内液や骨髄における遺伝子変異の有無と、これまでに施行された全身検査、眼内液検査などの結果や診療の記録を調べる解析ですので、合併症の危険性はありません。

3. 「眼内液・眼内組織を用いた眼内疾患の迅速診断」（承認番号：第 M2000-1324 番）および「造血器腫瘍の発症と進展および治療反応性制御機構の研究」（承認番号：第 M2017-002 番）で採取、保存した患者さんの眼内液または骨髄液を用いて、腫瘍発生やその進展に関連した遺伝子変異の有無を解析します。解析方法として、特定の遺伝子の変異の有無を確認する Direct sequencing 法や、一度に多数の遺伝子の変異の有無を確認する網羅的遺伝子解析を行います。網羅的遺伝子解析は、本学研究室だけでなく、がん・感染症センター都立駒込病院臨床支援室や株式会社 Rhelixa に委託して実施いたします。また、患者さんのカルテの記録（最終診断名、視力、眼圧、細隙燈顕微鏡検査所見、眼底所見、治療など）と、眼内液検査結果、全身検査結果を調べ、眼内液または骨髄液における遺伝子変異の有無と、診断結果や治療経過、眼内液や全身の各種検査結果の関係を調べます。眼内リンパ腫に特有な遺伝子変異を解明することは、眼内リンパ腫のより正確な診断のために有用な情報になると考えられます。これらのデータは共同研究機関である宮田眼科東京でも解析されます。

4. 本研究により、あなたが遺伝性疾患の素因を持っている可能性を示す遺伝子の情報が偶発的に見つかることがあります（二次的所見といいます）。しかし、そのような所見が見つかった場合でも、精度に欠ける情報である可能性があるため、原則として個別の結果返却は行いません。ただし、精度上の問題を考慮してもなお、その結果が研究対象者本人やその家族にとって重大であり、その結果を知らせることが有益であ

ると考えられ、倫理委員会においても同様と判断された場合に限り、結果説明を希望するか、しないかを確認いたします。希望される場合は、情報をお伝えし、必要に応じて遺伝カウンセリングを紹介するなどの対応もさせていただきます。聞くことを希望されない場合は、お伝えいたしません。

5. 研究にあたっては、研究協力者の皆様に不利益が生じないように個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。試料（試料）を分析する際には、個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で、厳重に保管します。

6. 本研究について質問あるいは疑問がある時は、いつでも主治医（担当医）にお聞きください。さらに下記連絡先に問い合わせることができます。

7. この研究の成果は国内外の学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

8. 本研究を行うにあたっては、患者さんの費用のご負担や謝金は発生しません。本研究は本学への寄付金および科学研究費助成事業（科研費）を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

問い合わせ等の連絡先：

東京科学大学病院 血液内科 助教 吉藤 康太
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5211（ダイヤルイン）（平日 8:30～17:15）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）