

# 日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

ご希望がありましたら、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ください。

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いたしませんので、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。

<b>研究課題名</b>	日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成
<b>研究期間</b>	2021年 8月学長了承日～2031年12月31日
<b>研究対象情報の取得期間</b>	下記の期間に眼科を受診された、レーベル遺伝性視神経症の方 2021年 7月16日～2031年 3月31日
<b>研究に用いる試料・情報</b>	カルテ情報
<b>研究概要</b>	(研究目的、意義) レーベル遺伝性視神経症（以下レーベル病）など希少、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、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

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。

本研究では国内のLHON患者さんの状況についてデータベースを作成し、詳細な疫学調査を行うことを目的としています。

(研究の方法)

患者さんのカルテより、以下のデータを使用いたします。

- 1) 患者性別
- 2) 発症年齢
- 3) 罹患期間
- 4) 遺伝子変異箇所
- 5) 診断カテゴリー
- 6) 診断施設
- 7) 家族歴
- 8) 使用薬剤
- 9) 身体・精神疾患名
- 10) 合併するミトコンドリア病名
- 11) 最低視力
- 12) 1年ごと最新視力

これらのデータ登録を登録フォーム上で行います。

(外部への試料・情報の提供)

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

(研究組織)

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

<代表研究機関>

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 眼科学分野  
研究代表者：中村 誠

<協力研究機関（既存試料・情報の提供のみを行う機関）>

日本神経眼科学会評議員所属施設（本学を含む84施設）

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する  
連絡先**

兵庫医科大学病院 眼科  
五味 文(研究責任者)  
石川 裕人(研究担当者)

TEL | (木曜日 13:00~15:00) 0798-45-6270  
(上記時間以外) 0798-45-6462