

データ駆動型眼疾患予測モデルの開発に関する研究

1. 研究の対象

2024 年 7 月～2028 年 3 月に大阪大学医学部附属病院 眼科で眼科診療を受けられた方
1995 年 4 月～2024 年 6 月に大阪大学医学部附属病院 眼科で眼科診療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2024 年 7 月

この研究の目的は、目の病気を早期に発見し、予防するための新しい方法を開発することです。具体的には、目の中の組織の状態をより詳しくとらえる方法を新しく開発し、それを使って病気を予測するツールを作ります。

この研究が重要なのは、目の中の組織を調べる方法が難しいため、新しいアプローチが求められているからです。新しい方法を見つけることで、目の病気の原因や進行をより良く理解し、早期の治療が可能になります。また、人工知能を使って目の写真などから病気の進行を予測するツールを開発することで、患者さんそれぞれに適した予防医療と個別化医療の進化に寄与することが期待されています。

この研究に参加される患者さんは、「目の手術を受けない患者さん」と「目の手術を受ける患者さん」に分かれます。それぞれの患者さんは下の表のような検査を行います。

検査予定表

		目の手術を <u>受けない</u> 患者さん	目の手術を <u>受ける</u> 患者さん		
時期		外来診療時	手術前	手術中	手術後
説明・参加確認		●	●		
①通常の診療の一環 として行われるもの	診察・問診	●	●		●
	一般眼科検査	●	●		●
	術前全身検査		●		
②研究を目的として 追加で行われるもの	研究目的眼科検査	●	●		●
	研究目的採血	●	●		
	研究目的前房水採取	●		●	

①通常の診療の一環として行われるもの

- 診察・問診：一般的な眼科診療として医師による診察および問診が行われます。
- 一般眼科検査：一般的な眼科検査です。視力測定・眼圧測定・眼底写真検査・通常の OCT 撮影などが含まれます。
- 術前全身検査：通常の術前検査として、血液検査や心電図検査および胸部レントゲン検査が行われます。

②研究を目的として追加で行われるもの

研究目的眼科検査：偏光 OCT など、医療機器として承認を得ていますが保険収載されておらず、研究目的で行う非侵襲的な眼科検査です。

研究目的採血：血液年齢の解析を行います。

研究目的前房水採取：タンパク質解析用の前房水検査です。

また、前房水は国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所と共同で解析します。研究目的採血では、血液年齢解析を行います。検査結果をもとに大阪大学 ヒューマン・メタバース疾患研究拠点 (PRiMe) と共同で、人工知能を使って病気の進行を予測するツールを開発します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、視力、眼圧、眼底写真、光干渉断層計撮影等

試料：血液、前房水

4. 外部への試料・情報の提供

血液の試料に関しては、郵送にて Rhelixa 社に提供され、血液年齢の解析を行う。

この研究で得られた前房水の試料に関しては、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所を通じて、Somascan 社あるいは Olink 社へタンパク質解析を依頼します。試料の移動は郵送にて行います。Somascan 社の場合には国内での解析となる可能性と米国（コロラド州）での解析となる可能性があります。Olink 社の場合には国内での解析となります。

米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、解析先としては2社が候補ですが、入札にて委託先を決定するため現在は委託先を確定していません。そのため、当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報に関しては記載を省略させていただきます。

解析によって得られた電子データは、記録媒体を通じて大阪大学 ヒューマン・メタバース疾患研究拠点 (PRiMe) に提供され、人工知能などを使って病気の進行を予測するツールを開発します。外部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、当機関研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学医学部附属病院 眼科 西田 幸二

大阪大学 ヒューマン・メタバース疾患研究拠点 (PRiMe) 西田 幸二

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 足立 淳

6. 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。

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すので、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：

担当者：医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬標的プロテオミクスプロジェクト 足立 淳

住所：〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

電話番号：072-641-9811（代表）