

当院で角膜移植を行われた患者様へ

研究課題名 「角膜移植時の摘出角膜を用いた疾患の病態解明のための研究」

研究責任者 角膜移植部 講師 宮井尊史

研究期間 承認後～2023年6月30日

本研究の目的： 角膜移植は、水疱性角膜症、円錐角膜、角膜ジストロフィ、角膜感染症、角膜穿孔等、保存的治療では視機能の回復が望めない疾患に対して行われる、角膜の治療法です。現在、角膜移植の待機患者と提供角膜数の比率は70:1と報告されています。(JAMA Ophthalmol 2016) 本研究では角膜移植を必要とする疾患の病態を角膜移植時の摘出検体を用いて、病理組織学的な変化、免疫染色による蛋白の局在の解析、電子顕微鏡による微細組織変化、摘出角膜の細胞より、RNAを抽出しRT-PCRによる遺伝子発現解析、摘出した細胞や不死化した細胞からウェスタンブロッティングによる蛋白の検出、siRNAやCRISPR/CAS9を用いた特定遺伝子のノックダウン、ノックアウト、ノックインなどによる機能解析を含む分子生物学的な検討を行い、病態解明、新規治療法につなげるための知見を得ることを目的としています。本研究課題 G10149「角膜移植時の摘出角膜を用いた疾患の病態解明のための研究」は、同時期に申請している別の研究課題 G10151「角結膜疾患の遺伝子解析」とともに実施することを予定しています。G10151は、角膜ジストロフィなど主として角結膜に生じる遺伝性疾患および遺伝的素因があると考えられる疾患を対象としその遺伝的要因の解明を目指したもので、血液から抽出したゲノムDNAを用いて次世代シーケンサー等により解析する研究です。

本研究 G10149「角膜移植時の摘出角膜を用いた疾患の病態解明のための研究」と研究課題 G10151「角結膜疾患の遺伝子解析」との違いは、本研究では遺伝性、非遺伝性疾患に関わらず角膜移植時の摘出角膜の原疾患の病態解明を対象とした研究です。一方で G10151では、遺伝性角結膜疾患を対象に、採血から得られたDNAより、既知の遺伝的変異の確認および、既知の物に該当しない場合、未知の原因遺伝子の探索を目的とするものです。

当該研究の一部は文部科学省科学研究費助成事業「先進ゲノム支援」に採択され支援を受ける予定である。支援側の体制は、国立遺伝学研究所・生命情報研究センター 豊田敦先生にRNAseqを依頼し、情報解析支援を東京大学医学部附属病院 三井純先生、森下敦先生に依頼する予定である。

研究期間：承認日～2023年6月30日

対象となる方：当院で1976年1月1日～2018年7月31日に角膜移植を受けられた方

研究方法：この研究は、角膜移植時に摘出された病気の角膜を用いて、病気の原因を究明する研究です。当院で角膜移植を受けられた方または受けられる方が対象となります。病気の角膜について、その病気の原因を究明するため、病理学的検査、免疫染色による蛋白の局在の解析、電子顕微鏡による微細組織変化、細胞培養、疾患細胞の不死化、摘出した細胞や不死化した細胞から PCR や RNAseq による遺伝子発現解析（個別同意が取得できていない場合、解析結果は遺伝子発現量など個人情報に該当しない範囲に限る）、ウェスタンブロッティングによる蛋白の定量、siRNA や CRISPR/CAS9 を用いた特定遺伝子のノックダウン、ノックアウト、ノックインなどによる機能解析を含むさまざまな研究に使わせていただきます。

この研究に参加できる方はこれから角膜移植を受けられる方、または過去に東大病院で角膜移植を受けられた方になります。（東大病院では 1976 年 1 月より角膜移植部が創設されて、角膜移植が行われ始めています。）

個人情報の保護：研究に用いられる情報からは患者様を直接特定できる個人情報を削除し、プライバシーの保護に努めます。

解析結果の開示：この研究においては個別同意が取れていない場合は、結果を開示することは原則ありません。

結果の公表：研究成果は学会や論文での発表を予定していますが、個人を特定できる個人情報は可能な限りわからない形にいたします。

研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また特許権等に基づく経済的利益に関しても同様の扱いになります。

研究協力への撤回の自由：当研究への参加を希望されない方は、2018 年 11 月 30 日までに下記連絡先までお問い合わせ下さい。可能な限り、採取した試料や情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。

ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等で公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承下さい。また、データベースから個人毎のデータが制限公開されている場合は、原則、当該者の個人毎のデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、当該者のデータを特定できない場合や、データベース側が対応していない場合等には破棄できない可能性があることをご了承下さい。

ご不明な点などございましたら、下記担当者までお問い合わせ下さい。

問い合わせ先：東京大学医学部附属病院 角膜移植部 宮井尊史
電話：03-3815-5411（代表）

