

2016年1月1日～2017年7月31日の間に 当科においてトラベクトーム®による緑内障の手術を受けられた方へ

—「トラベクトーム®を用いた流出路再建術の予後予測因子についての観察研究」
へご協力をお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院
研究機関長 山本和秀

研究責任者 岡山済生会総合病院 眼科 チーフレジデント 杉原佳恵
研究分担者 岡山済生会総合病院 眼科 診療部長 成田亜希子
岡山済生会総合病院 眼科 医員 有安奏

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

房水（眼内で産生される水）は線維柱帯という網目状の構造を通り抜けてシュレム管という管へ流れ、最終的に血管へ流れていきます。その途中で線維柱帯が目詰まりすると房水が排出されずに眼圧が上がってしまいます。トラベクトーム®という機器を用いた手術は、線維柱帯の網目構造を一部除去し、房水の排出を促進させる手術です。この手術中に血管からシュレム管に血液の逆流がみられることがあります。この研究は、この逆流の程度と手術の成績との関連について調べることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

トラベクトーム®用いた流出路再建術の手術成績の予測に役立ちます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2017年7月31日の間に岡山済生会総合病院眼科において、初めてトラベクトーム®による緑内障の治療を受けられた方230名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年7月31日

3) 研究方法

2016年1月1日～2017年7月31日の間に岡山済生会総合病院眼科において、初めてトラベクトーム®による緑内障の治療を受けられた方について、研究者が診療情報と手術動画をもとに、術中所見と手術成績に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプ

ライバシーの保護には細心の注意を払います。使用する情報の期間は術後2年間です。

- ① 臨床所見（年齢、性別、術眼、緑内障病型、視力、眼圧、緑内障薬物スコア）
- ② 術中の隅角鏡所見（シュレム管内への血液の逆流の程度）
- ③ 術中・術後の合併症情報

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山済生会総合病院眼科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2019年7月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

眼科 杉原佳恵 TEL（大代表）(086)-252-2211