

当院で2013年12月1日～2021年4月30日の間に 当科において初めて濾過胞再建術またはニードリング手術を受けら れた方へ

—「線維柱帯切除術後の濾過胞再建術、ニードリング手術の術後成績 の観察研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院
研究機関長 塩出 純二

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

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

2019年のWHOの調査報告によると、緑内障は世界の成人の失明原因の第3位であり、日本の成人の失明原因の第1位です。緑内障診療ガイドライン（第4版、日本緑内障学会発行）では、最も確実な治療法は眼圧を下げることであり、その手段のひとつに手術療法が示されています。線維柱帯切除術は、緑内障手術のうち最も有効な方法のひとつとされており、線維柱帯という組織を含む強膜を一部切除し、房水（眼の中で産生される透明な液体）を眼の外へ流し、眼圧を下げます。流れた房水は一旦、結膜下に溜まるため少し膨らんで見えます。これを濾過胞（ろかほう）といいます。初回の線維柱帯切除術後に濾過胞が小さくなり、眼圧が十分に下がらなくなった場合に、濾過胞再建術やニードリング手術などの追加手術を施行する場合があります。本研究は、線維柱帯切除術後の濾過胞再建術やニードリング手術など追加手術を行った後の濾過胞の形態や手術成績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

線維柱帯切除術後の濾過胞再建術やニードリング手術などの追加手術についての有用性を明確にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年12月1日～2021年4月30日まで岡山済生会総合病院眼科において、初めて濾過胞再建術あるいはニードリング手術という緑内障の手術を受けられた方およそ100名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

2013年12月1日～2021年4月30日まで岡山済生会総合病院 眼科において、初めて濾過胞再建術あるいはニードリング手術という緑内障の手術を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに、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5年間です。

- ① 臨床所見（年齢、性別、術眼、緑内障病型、視力、眼圧、角膜形状解析）
- ② 治療（投与薬剤、手術手技、術中合併症）・術後合併症・眼圧変化・手術成功率・前眼部光干渉断層計を用いた濾過胞形態解析

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、倫理審査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すので、2021年12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