

当院で2017年6月1日～2022年1月31日の間に 当科において線維柱帯切除術を受けられた方へ

—「線維柱帯切除術の手術成績に関する観察研究」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
川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部 視能療法学科 講師 米田 剛

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

現在緑内障は日本の成人の中途失明原因の第1位です。現時点で最も確実な治療法は眼圧を下げることであり、その方法のひとつが手術治療です。

「線維柱帯切除術」は、眼圧下降において最も有効な手術のひとつとされています。この手術は、眼球の壁を一部切り取って、そこから房水(眼の中で産生される液体)を眼外に流します。その後房水は、結膜(白目)の下へたまりますが、この部分を濾過胞(ろかほう)といいます。この手術の効果は患者さんの傷の治りやすさの影響を受け、傷の治りが良すぎると結果が悪くなります。したがって、術後により結果を得るために患者さんの傷の治りをおさえる方法が研究されています。

この研究は、傷の治りやすさに影響すると考えられる手術前の目の表面の状態と線維柱帯切除術の効果との関連をしら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

線維柱帯切除術の術後成績に関連する因子を明らかにすることで、手術成績を向上させることができると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年6月1日～2022年1月31日まで岡山済生会総合病院眼科において、線維柱帯切除術という緑内障の手術を受けられた方およそ500名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

3) 研究方法

2017年6月1日～2022年1月31日まで岡山済生会総合病院眼科において、「線維柱帯切除術」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、手術の成績に関する解析を行います。

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、視野、手術既往）
- ② 細隙灯顕微鏡による前眼部所見
- ③ 治療（投与薬剤・手術手技・合併症）
- ④ 前眼部光干渉断層計を用いた濾過胞内部所見

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いたしませんので、2022年3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が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