

臨床研究

「白内障手術が線維柱帯切除術後濾過胞に及ぼす影響に関する観察研究」

実施計画書 第 1.1 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

眼科 成田亜希子

作成日：第 1.0 版 2017 年 9 月 9 日

作成日：第 1.1 版 2022 年 9 月 26 日

① 研究の目的及び意義

線維柱帯切除術後に白内障手術を施行した場合、平均約 2 mm Hg の眼圧再上昇をきたすと報告されている。原因は、白内障術後の眼内サイトカイン上昇による濾過胞機能の低下によるものと考えられている。そこで、前眼部光干渉断層計を用いて観察した濾過胞内部構造について、量的パラメータ（濾過胞高、濾過胞壁高、濾過胞壁の低反射領域の割合）ならびに質的パラメータ（シスト様構造の有無、強膜が透見可能かどうか、濾過胞壁内の線状構造の有無）の経時変化を評価し、眼圧上昇に関与する因子を明らかにすることを目的とする。

②方法

本研究は当院単独の観察研究として行う。また、本研究は既存の情報のみを用いて行うが、過去の情報に加え、研究開始以降に発生する情報についても前向きに収集を行う。

2) 研究対象

当院で 2013 年以降に初回線維柱帯切除術を施行した患者のうち、線維柱帯切除術後 1 年以上経過後に白内障進行のため白内障手術を施行した連続症例を対象とする。本研究へ不参加の申し出があった患者、白内障手術時に合併症（後囊破損、チン小帯断裂）を認めた患者は除外する。

3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を被験者として登録し、下記の臨床情報を診療録、前眼部光干渉断層計のデータベースより取得する。観察期間は白内障術後 1 年とする。

- 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 前眼部光干渉断層計による濾過胞内部所見（量的パラメータ：濾過胞高、濾過胞壁高、濾過胞壁の低反射領域の割合、質的パラメータ：シスト様構造の有無、強膜が透見可能かどうか、濾過胞

壁内の線状構造の有無)

4) 評価

主要評価項目：濾過胞内部所見の変化（質的、量的パラメータの推移）

副次的評価項目：眼圧、緑内障薬物スコア

③ 予定症例数

約 90 例

④ 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日（2017年9月14日予定） ～ 2023年10月31日

⑤ 同意取得方法

本研究は、対象患者に2023年10月31日までの間に、対象患者に口頭による研究内容の説明を行い、口頭にて患者の自由意思による同意取得を得たことをカルテに記録する。同意取得後4ヵ月以内に被験者より同意撤回の申し出があった場合は直ちに研究対象より除外する。

⑥ データの集計方法、解析方法

解析ソフト SPSS version 21.0 を用いて評価項目について探索的に解析を行う。

⑦ 被験者に起こり得る利益、不利益

被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。被験者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。

⑧ 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

情報の取得時点では、連結可能匿名化とするが、拒否機会期限終了後には、連結不可能匿名化とする。連結可能匿名化の方法は、研究対象者には登録番号を割振り、氏名と登録番号との対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。拒否機会期限終了後は対応表ファイルを完全削除する。

⑨記録の保存

本研究において得られたデータ等は、岡山済生会総合病院 眼科 上席診療部長 成田亜希子の責任の下、研究期間終了後 5 年間保存した後、登録番号等を消去し廃棄する。

⑩研究の資金源、利益相反

本研究に係る経費はない。報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

⑪研究情報、結果の公開

被験者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。

研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、被験者が希望した場合にのみ行う。

⑫研究の変更、実施状況報告、終了

本研究計画の変更を行う際にはあらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。研究の中止、終了時には報告書を提出する。

⑬公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

⑭研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、眼科

責任者：岡山済生会総合病院 眼科 成田亜希子

分担者：岡山済生会総合病院 眼科視能訓練士 三宅ともえ、底押桃香

⑮相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

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 成田亜希子 TEL (大代表) (086)-252-2211、(PHS) 341

⑯参考資料

- 1) Narita A, Morizane Y, Miyake T, et al. Characteristics of early filtering blebs that predict successful

trabeculectomy identified via three-dimensional anterior segment optical coherence tomography. *Br J Ophthalmol* 2017, in press

2) Narita A, Morizane Y, Miyake T, et al. Characteristics of successful filtering blebs at one year after trabeculectomy using swept-source three-dimensional anterior segment optical coherence tomography. *Jpn J Ophthalmol* 2017;61:253-9.

3) Narita A, Morizane Y, Miyake T, et al. Impact of Cataract Surgery on Filtering Bleb Morphology Identified Via Swept-source 3-dimensional Anterior Segment Optical Coherence Tomography. *J Glaucoma*. 2019;28:433-439.

4) A Longo, MG Uva, A Reibaldi, T Avitabile and M Reibaldi. Long-term effect of phacoemulsification on trabeculectomy function. *Eye* 2015;29:1347–1352