

臨床研究
「線維柱帯切除術後濾過胞を有する眼に白内障手術を施行した際の
眼圧変化を予測する因子に関する観察研究」

実施計画書 第 1.0 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 2024 年 6 月 25 日

(1) 研究の目的及び意義

緑内障は、現在日本における中途失明原因の第 1 位であり、非常に重要な眼疾患である。日本緑内障学会が 2000 年 9 月から 2001 年 10 月にかけて行った大規模疫学調査（多治見スタディ）で、40 歳以上の日本人の 20 人に 1 人が緑内障に罹患していることが示された。現時点で最も確実な治療法は眼圧を下降させることである。眼圧を下降させる方法としては、点眼薬を中心とする薬物治療、レーザー治療、手術がある。一般的に、薬物治療の効果が不十分な場合に手術を行うが、線維柱帯切除術は緑内障手術のゴールドスタンダードである。

我々は以前線維柱帯切除術後に白内障手術を施行した場合、術後 1 年で約 2 mm Hg の眼圧上昇をきたし、前眼部光干渉断層計で濾過胞の内部構造の経時変化を観察したところ、濾過胞高が高く、濾過胞壁が厚くなり、濾過胞壁の低反射領域の割合が低下したことから、白内障手術が濾過胞形態に悪影響を及ぼし眼圧上昇につながる可能性があることを報告した¹⁾。本研究では、当院にて線維柱帯切除術を受け、その後白内障手術を受けた緑内障患者の術後経過及び診療録をもとに後ろ向きに解析し、白内障手術後の眼圧変化に影響する白内障手術前の臨床因子ならびに濾過胞形態の特徴を明らかにすることを目的として観察研究を計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、線維柱帯切除術後濾過胞を有する患者における白内障手術後の眼圧変化に影響する白内障手術前の臨床因子や濾過胞形態の特徴を明らかにすることで、白内障手術後の眼圧上昇を予防できる可能性がある。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2013年4月1日から2022年12月31日の間に岡山済生会総合病院眼科で初回線維柱帯切除術を施行し、前眼部光干渉断層計で濾過胞を認める患者のうち、白内障手術を受けており、下記の除外基準に一致しない患者を研究対象とする。

<除外基準>

- ①白内障手術後経過観察期間が1年未満
- ②原発閉塞隅角緑内障を有する患者
- ③狭い瞼裂や強い閉瞼のため3次元前眼部光干渉断層計で測定不能であった患者
- ④本研究へ不参加の申し出があった患者

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、手術前から手術後12ヶ月までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- 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、緑内障手術歴、線維柱帯切除術と白内障手術の期間）
- ② 前眼部光干渉断層計による濾過胞内部所見（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）

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

主要評価項目：白内障手術後の眼圧変化、前眼部光干渉断層計のパラメータ

副次的評価項目：年齢、性別、術眼、緑内障病型、緑内障薬物スコア、緑内障手術歴、線維柱帯切除術と白内障手術の期間

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

約80例

2013年4月から2022年12月までに当院で実施した線維柱帯切除術は1090件で、約10%の患者に白内障手術を施行していることから、予定症例数を設定した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2024年8月31日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research-2/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から2024年8月17日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

解析ソフト SPSS を用いて、評価項目をもとに収集情報の平均値、単変量、多変量解析を行う。生存曲線の推定には Kaplan-Meier 法を用いる。群間の比較はカイ 2 乗検定、t 検定もしくは Fisher の直接確率法を用いて行い、 $p < 0.05$ を統計学的有意差ありと判断する。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得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、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2) 利益

研究対象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。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を

有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象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。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテIDを連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象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、その際にも研究対象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、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて実施計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の実施計画書の変更を行う際は、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。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

実施状況報告：1年ごとに実施状況報告を院長及び倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当なし

(24) 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ない。

(25) 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・三宅智恵・三宅桃香

(26)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 : 086-252-2211 (大代表)

(27)参考資料

- 1) Narita A, Morizane Y, Miyake T, Sugihara K, Ishikawa T, Seguchi J, Shiraga F. 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.
- 2) 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 2018;102:796-801.
- 3) 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;61:253-259.
- 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.