

臨床研究 「線維柱帯切除術後の低眼圧黄斑症に対する治療成績」

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 泉 尚志

作成日：第 1.0 版 2025 年 9 月 18 日

(1) 研究の目的及び意義

低眼圧黄斑症は、線維柱帯切除術を受けた眼の 1.3%から 20%に発生する緑内障手術の合併症である。黄斑皺壁、網膜浮腫、乳頭浮腫および血管のねじれによって引き起こされる視力の低下を特徴としている。時間が経つにつれて、それらの変化は光受容体の損傷を引き起こされる可能性があり正常な眼圧に回復した後でも視覚機能の回復が制限されるため、低眼圧黄斑症を治療せずに放置すると、長期的な視覚的影響をもたらす可能性があるため、持続する低眼圧黄斑症に対して当院では強膜弁縫合術を行っている。そこで、本研究では、主要評価項目を低眼圧黄斑症に対して強膜弁縫合術を施行した患者の視力予後に設定し、当院にて線維柱帯切除手術を受けた後に低眼圧黄斑症を呈した患者の中で強膜弁縫合術を施行した患者の術後経過を、診療録をもとに後ろ向きに解析し、強膜弁縫合術の有効性・安全性をみる観察研究を計画する。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究によって得られた知見により、線維柱帯切除術後の低眼圧黄斑症に対する強膜弁縫合術の有用性を明らかにすることが可能となると予測される。

(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

2010 年 4 月 1 日から 2025 年 8 月 1 日の間に岡山済生会総合病院眼科外来を受診し、当院で線維柱帯切除術及び強膜弁縫合術を施行した緑内障患者。ただし、本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

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（手術後 12 ヶ月に満たない患者については 2025 年 12 月 31 日まで）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、緑内障病型、既往歴）
- ② 視力、眼圧、角膜厚、緑内障点眼数
- ③ 画像検査所見（眼底光干渉断層計、眼底写真、前眼部光干渉断層計）
- ④ 治療（線維柱帯切除術、強膜弁縫合術）
- ⑤ 治療反応性・合併症・予後

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：線維柱帯切除術後に低眼圧黄斑症を呈した患者の中で強膜弁縫合術を施行した患者の術後矯正視力ならびに眼圧

副次評価項目：眼底光干渉断層計所見、前眼部光干渉断層計所見、緑内障点眼本数

(4) 研究対象となる治療等

線維柱帯切除後に発生した低眼圧黄斑症に対して行う強膜弁縫合術が研究の対象となる治療である。低眼圧黄斑症は、強膜弁下から房水（眼の中の水）が過剰に漏れすぎることにより引き起こされる。その状態を改善するために行うのが強膜弁縫合術である。まず、結膜を切開し、線維柱帯切除術で作製した濾過路や濾過胞を確認。次に、強膜弁をナイロン糸で縫合し房水の漏れを止める。その後黄斑症の改善が得られた後にナイロン糸をレーザーで切糸し、眼圧を徐々に下降させる。

(5) 予定症例数及び根拠

21 例

本研究の対象者となる疾患は当院において過去 14 年間で 21 例ほどの診療実績があり、研究期間内に実施可能な数として設定する。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2026 年 3 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/guide/examination/>) 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 2025 年 12 月 31 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試料等及び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

統計解析ソフト SPSS (IBM) を用いて、線維柱帯切除術後の低眼圧黄斑症に対して治療を行った患者の視力と眼圧の変化、術後合併症について検討を行う。連続変数については、術前の値と術後の各診察時点の値を比較し、ウィルコクソンの符号付順位和検定を用いる。P<0.05 を統計学的に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、情報の収集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（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）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く、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であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(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・泉尚志

分担者：岡山済生会総合病院・眼科・成田亜希子

岡山済生会総合病院・眼科・奥田聖瞳

岡山済生会総合病院・眼科・角南侑

岡山済生会外来センター病院・視能訓練士・三宅智恵

岡山済生会外来センター病院・視能訓練士・三宅桃香

研究事務局：岡山済生会総合病院・眼科・泉尚志

Tel：086-252-2211（大代表）

(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・泉尚志 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

・ Elena Bitrian, Brian Song, Joseph caprioli: Bleb revision for resolution of hypotony maculopathy following primary trabeculectomy. Am J Ophthalmol. 2014 PMID:24874999