ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

緑内障インプラントの当院での成績と安全性（後ろ向き研究）

研究代表者：順天堂医院眼科 松田 彰

研究分担者：順天堂医院眼科 本田理峰、舟木俊成、浅田洋輔、春日俊光
林 雄介、武居敦英

研究の意義と目的：

緑内障は中途失明の1位に挙げられている。緑内障は眼圧を下げることで進行を遅らせることができると広く知られており、眼圧を下げるのが治療の第一歩となる。多くの緑内障は点眼治療や従来手術加療にてコントロールが可能であるものの、従来治療ではコントロールがつかない難治性の緑内障が存在する。海外では、これらの難治性の緑内障に対してインプラントを使った手術を行い、安定した手術成績を示してきた。本邦でも2012年4月にインプラント手術が保険収載されるようになった。当院でもインプラントを使用した手術加療を行っており、日本人に対するインプラント手術の有効性、安全性、合併症に対して検討したい。また、現在緑内障インプラントと並んで重症緑内障の手術療法として施行されている線維柱帯切除術の術後成績との比較も合わせて行い、より良い手術方法の選択につなげてゆきたい。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、緑内障の方で、西暦 2012年4月1日から西暦 2022年12月31日の間に眼科で緑内障インプラント手術あるいは線維柱帯切除術を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

研究解析期間：承認日～ 西暦 2025年5月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月

WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月22日)に従って本研究を実施します。

外部への情報の提供ならびに収集

順天堂医院での患者個人に基づく情報は患者IDと名前を匿名化して使用する。患者個人とデータを紐づける対応表を作成し、研究責任者が管理を行う。後から患者から同意の撤回があった場合には対応表を参照し、データを消去する。

順天堂醫院以外の共同研究施設からのデータは各責任者が対応表を作成し、個人情報匿名化することを原則とする。匿名化が不十分な際には順天堂医院の個人情報管理責任者が匿名化と対応表を作成する。

匿名化されたデータの提供および受け取りは電子メールを用いて行う。

共同研究施設および責任者は以下の通りである。

: 千原眼科医院	千原 悦男
: 日本赤十字社医療センター眼科	濱中 輝彦
: 広島大学病院眼科	木内 良明
: 二本松眼科	植田 俊彦
: 京都府立医科大学附属病院眼科	森 和彦
: 島根大学病院眼科	谷戸 正樹
: 東京医科大学病院眼科	丸山 勝彦
: 福井大学医学部附属病院眼科	岩崎 健太郎
: 聖路加国際病院眼科	本田 理峰
: 順天堂大学静岡病院眼科	太田 俊彦
: 順天堂大学練馬病院眼科	横山 利幸
: 順天堂大学浦安病院眼科	海老原 伸行
: 越谷市立病院眼科	尾羽澤 英子
: 浅間総合病院眼科	佐々木 秀憲

個人情報の保護:

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について:

本研究は、眼科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先:

順天堂大学医学部附属順天堂医院 眼科

電話: 03-3813-3111 (内線) 内線 5680

研究担当者: 松田 彰