

西暦 2021年 6月 7日

2017年1月1日～2021年5月31日までに

低侵襲緑内障手術を受けられた患者様へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

当院における minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) の治療成績評価

2. 研究期間 西暦2021年6月7日～西暦2024年3月31日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 眼科 助教 奥一真

5. 研究の目的と意義

緑内障は失明の原因疾患の第一で、点眼や、外科的加療による眼圧下降治療が必要です。緑内障手術は目薬などの内科的治療によって眼圧下降効果が不十分な場合に適応となります。これまでは眼外からのトラベクトミーとトラベクレクトミーの2種類が主たる手術の選択でした。両者とも眼外から結膜、強膜を切開し線維柱帯へアプローチを行うため、手術侵襲が強く手術回数に制限が伴います。そこで近年低侵襲緑内障手術(MIGS)が登場し、小切開により眼内から線維柱帯へアプローチを行うため、侵襲少なく炎症が軽度で安全性が高く、強膜、結膜を温存できます。また早期の社会復帰が見込める利点もあります。当院ではMIGSとしてマイクロフックトラベクトミーとスーチャートラベクトミーを行っております。

マイクロフックトラベクトミーはマイクロフックを用い線維柱帯を切開し平均180°の範囲で切開が可能で、術式がより短時間である。スーチャートラベクトミーはシュレム管内へ糸を挿入し引き抜くことでより広範囲に線維柱帯を切開することが出来ます。

本研究の目的は緑内障患者を対象に当院での MIGS 術後の眼圧下降効果を評価し、両術式間での効果を比較することにあります。従来法に関しては論文と比較します。

6. 研究の方法

当院にて緑内障に対し MIGS (マイクロフックトラベクトミー、スーチャーロトミー) を受けられた患者様の、診療情報を参照し、眼圧、点眼数、視機能を術前後で比較します。

7. 個人情報の取り扱い

患者さんご本人の個人情報は、分析する前にカルテや検査データの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、ご本人とこの符号を結びつける対応表は研究実施責任者が厳重に管理し、ご本人の個人情報の漏洩を防止します。このようにご本人の個人情報を匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてご本人に説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究実施責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をご本人にお知らせすることが可能になります。

この研究終了後、ご本人からいただいた個人情報は、研究実施責任者の管理の下、診療データとして厳重に保管します。対応表については研究終了後も 5 年間、眼科学講座の鍵のかかる保管庫に保管し、廃棄します。参加拒否の申し出があった場合は本研究への利用をやめ廃棄します。なお、生体試料は扱いません。

8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学眼科学 電話番号 093-691-7261

担当：奥 一真

9. その他

この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加による直接的利益はありません。