

西暦 2023 年 7 月 19 日

2022 年 7 月から 2026 年 6 月までに
産業医科大学病院眼科で硝子体手術を受けられた
患者さん及びご家族の方へのお知らせ

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021 年 3 月 23 日制定 2021 年 6 月 30 日施行）」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 Scleral needling 法による硝子体手術症例の強膜創閉鎖

2. 研究期間 2022 年 7 月 1 日 ～ 2026 年 6 月 30 日

3. 研究機関 産業医科大学病院眼科学

4. 研究責任者 教授 近藤 寛之

5. 研究の目的と意義

目的：硝子体手術では白目の部分に 0.5mm 程度の傷を数か所作ります。今までは糸で縫ったり、傷口を圧迫して創閉鎖をしていましたが、手術の後に異物感や炎症、充血を生じることがありました。2020 年に新しく傷口の横から針を刺すことで傷口を閉じる方法が考えられました。この方法は、今までの方法と比べて高い確率で閉鎖が得られるとの報告があり、また重篤な合併症を生じた報告はありません。しかし、新しい方法のためその他の報告は十分に無いのが現状です。

意義：当院では 0.2mm もしくは 0.3mm 程度のより細い針での上記方法での創閉鎖を行っており、高い確率での創閉鎖が得られていますが、創閉鎖確率や合併症について針の太さでの結果の違いを比較することで、より確実かつ安全な創閉鎖方法を明らかにするために本研究を行います。使用する針の種類は選ぶことが出来ませんが、針の種類によって予後が良くなる、もしくは悪くなるといった報告はありません。

6. 研究の方法

硝子体手術の終了前に、通常通りの創閉鎖を行います。具体的には、まずは圧迫で

の創閉鎖を試みて、閉鎖が得られない場合に上記の様に針を刺して創閉鎖を試みます。数回行っても創閉鎖が得られない場合は縫合にて創閉鎖を行います。

得られた結果を匿名データにて取り出し、創閉鎖を得られた確率や合併症の有無、使用した針の種類、針を刺した回数などを調査し、研究を行います。

7. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、分析する前にデータから、住所、氏名、生年月日を削り、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、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、解析結果についてあなた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、研究責任者の管理の下で再度手術記録を参照するなどして、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

この研究終了後、あなたからいただいた個人情報は、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、研究責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた個人情報は、あなたのご意思を確認の上、同様の方法で廃棄します。

8. 問い合わせ先

連絡先： 産業医科大学病院眼科 電話番号 093-603-1611

〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号

研究責任者： 所属名 眼科 職名 教授 氏名 近藤 寛之

研究担当者： 所属名 眼科 職名 助教 氏名 浅野 利彰

9. その他

本研究を行うにあたり、謝礼が発生することはありません。また、本研究は一切の利益相反は無く、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。