「緑内障手術後角膜内皮障害全国登録事業」についてのお知らせ

北里大学病院では、下記の人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報（電子カルテなど）から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。本研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「お問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2026 年 4 月 21 日

記

1. 研究課題名

「緑内障手術後角膜内皮障害全国登録事業」

（倫理・利益相反委員会受付番号 No.2035）

本研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けております。

2. 本研究に参加している研究機関の名称および研究責任者

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 眼科部 外来研究員 森 和彦

医療法人社団聖医会 バプテスト眼科長岡京クリニック 院長 森 和彦

京都府公立大学法人 京都府立医科大学大学院医学研究科 視覚機能再生外科学 教授 外園 千恵

医療法人社団真医会 御池眼科池田クリニック 院長 池田 陽子

学校法人北里研究所 北里大学病院 眼科 教授 庄司 信行

国立大学法人 金沢大学医薬保健研究域医学系眼科学 教授 東出 朋巳

国立大学法人 島根大学 医学部眼科学講座 教授 谷戸 正樹

国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 眼科 助教 盛 崇太朗

学校法人近畿大学 近畿大学病院 眼科 准教授 野本 裕貴

国立大学法人 福井大学医学部附属病院 眼科 医員 松原 史朗

国立大学法人 大阪大学大学院医学系研究科 脳神経感覚器外科学講座（眼科学） 准教授 松下 賢治

国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学 医学部眼科学教室 准教授 結城 賢弥

社会福祉法人 聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松総合病院 アイセンター 眼科 部長 朝岡 亮

国立大学法人 鹿児島大学病院 眼科 教授 寺崎 寛人

国立大学法人 広島大学 視覚病態学 診療教授 廣岡 一行

国立大学法人 東京大学医学部附属病院 眼科 講師 坂田礼

医療法人社団かなもり眼科クリニック 眼科 理事長 金森 章泰

医療法人社団済安堂 井上眼科病院 眼科 理事長・院長 井上 賢治

学校法人東邦大学　東邦大学医療センター大橋病院　眼科　臨床教授　石田　恭子
国立大学法人　東北大学病院　眼科　講師　横山　悠
国立大学法人　三重大学大学院臨床医学系講座眼科学　准教授　生杉謙吾
国立大学法人　大分大学　眼科　教授　武田　篤信

3. 当施設の研究分担者
北里大学病院 眼科　主任教授　庄司　信行
北里大学病院 眼科　専任講師　笠原　正行
北里大学病院　眼科　病棟医　西山　剛生
北里大学病院　眼科　大学院生　後藤　祐一朗
北里大学病院　眼科　大学院生　池村　有且

4. 本研究の意義、目的
近年、緑内障手術は術式が増え、病期に合わせた治療選択が行えるようになってきました。その一方で、症例によっては緑内障術後に角膜内皮細胞障害といった不可逆的な合併症を生じることもあり、緑内障治療において大きな課題となっています。診療録を後向きに解析することで、緑内障術後の角膜内皮細胞障害の実態調査と発症率算定、治療法の確立により、今後の緑内障手術の適応、術後管理、内皮障害防止等に関する指針作成のための基礎的なデータを作成することを目的としています。

5. 本研究に使用する情報
【評価項目】
各緑内障疾患における診断方法、治療方法、治療結果について、その頻度、分布およびその相関関係を評価します。
主要評価項目：術後 12 ヶ月の中央角膜内皮細胞密度 (central corneal endothelial cell density: CECD) の変化率
副次評価項目：CECD 以外の角膜内皮の状態を数値化したパラメータ (coefficient of variation: CV、hexagonal cell percentage: HEX、central corneal thickness: CCT)の変化、および緑内障病型・術式別の CECD 変化率

【収集項目】
患者基本情報：
手術施行時の年齢、性別、緑内障病型、内眼手術/レーザー歴、眼軸長、水晶体および硝子体の有無、糖尿病/アトピー性皮膚炎の有無、視野（Mean Deviation 値）
手術情報：
手術日、術眼、術式、手術時の代謝拮抗薬使用（マイトマイシン C/フルオロウラシル）の有無
検査情報：
術前および術後 12-18 ヶ月の眼圧、緑内障投薬スコア、術前/術後 6 ヶ月以内/術後 6-18 ヶ月以内の

CECD、CV、HEX、CCT

術中合併症・術後合併症・追加治療情報：

術中合併症、術後合併症 (毛様体剥離・前房出血・浅前房)、角膜内皮細胞検査の測定困難出現日および術後発症した水疱性角膜症の角膜移植日、追加内眼手術の術式（緑内障以外も含む）とその時期

＜収集したデータの利用開始予定日＞

倫理･利益相反委員会にて承認されてから1ヶ月以降

6. 本研究の方法

【解析方法】

分担研究機関及び既存情報のみを提供する機関から緑内障手術症例を国立長寿医療研究センターのデータベースに登録し、患者情報を収集します。そして、CECD および CV、HEX、CCT を術前と術後の 2 群に分け、緑内障手術による角膜内皮細胞障害に関して検討を行います。さらに、緑内障病型・術式によって群分けし、細分化し検討を行います。

7. 研究期間

倫理･利益相反委員会承認後 ～ 2035 年 12 月 31 日

8. 対象となる患者さん･研究対象者として選定された理由

2021 年 10 月 1 日～2024 年 9 月 30 日までに施行された、水晶体再建術併用ドレーン挿入術、水晶体再建術併施を含む線維柱帯切開術・線維柱帯切除術・PreserFlo MicroShunt・ExPRESS・緑内障デバイスインプラント術を受けた患者さんが対象となります。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

既存の診療情報の利用のみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないことおよび同意を撤回することの自由について

ご自身の診療情報が、本研究に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等ですでに公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

11. 本研究に関する情報公開の方法

この掲示により本研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開については学会発表･論文投稿などにて行う予定でおります。

12. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13. 個人情報等の取扱い(コード化する場合にはその方法を含む)

抽出データに残されている患者 ID 番号についても、患者 ID 番号とは別の新たな符号・番号に置き換えた上で保管し、研究に使用いたします。患者 ID 番号と置き換えた符号・番号との対応表は研究に使用する抽出データとは別にされ、各施設にて厳重に保管されます。また、データの 2 次利用は現時点では予定されておらず、さらに、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような内容を含むことはございません。

14. 情報の授受について

各施設で取得した情報は Excel ファイルに集積され、専用電子記憶媒体に保存します。それを手渡しもしくは追跡可能な状態で国立長寿医療研究センターへ送付し、国立長寿医療研究センター研究責任者が専用電子記憶媒体よりデータを取り込み、解析等を実施いたします。

15. 試料・情報の保管および廃棄の方法

抽出したデータ、患者 ID 番号と置き換えた符号・番号との対応表、コード化されたデータについては学会や論文等での発表から 10 年の間保管いたします。抽出したデータ、コード化されたデータ、対応表については別々に、保存媒体を施錠保管いたします。保管期間満了後は速やかに収集したデータを患者さんの電子情報の再現ができないように物理的に破壊し、書類はシュレッダーにて破砕いたします。

16. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は企業からの資金提供は受けておりません。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

17. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

研究に対するお問い合わせがございましたら下記のお問い合わせ先までご連絡ください。研究責任者が対応いたします。

本研究のデータ利用に関するお問い合わせ先
北里大学病院 (眼科　主任教授　庄司　信行) 〒252-0375　神奈川県相模原市南区北里 1-15-1 電話:042-778-8464

本研究内容に関するお問い合わせ先
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

（眼科部　外来研究員　森　和彦）
〒474-8511　愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地
電話:0562-46-2311（代表）