

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	線維柱帯切除後における機能と構造の関係を評価する後方視的研究 (B21-052)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部眼科学 教授 庄司信行
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の概要・背 景・目的	<p>緑内障は眼圧を下降させることによって進行を遅らせる又は止めることができます。現段階では唯一眼圧下降が進行抑制の治療になり、初期段階では点眼薬や内服、点滴等で眼圧下降を試み、それにも拘わらず緑内障が進行した場合、線維柱帯切除術等の外科的治療を行います。</p> <p>線維柱帯切除術は眼圧下降効果が高い反面、術後は眼圧を下げすぎる事によって機能(見え方)と構造(神経・血流)が一時的に悪化することがあります。その悪化の程度は個人差があるものの、殆どの症例では3カ月以内に改善し、術前の機能(見え方)と構造(神経・血流)を取り戻す傾向にあります。悪化と改善の過程は様々で、3カ月経過してから良くなる症例、構造(神経・血流)に変化が無くとも機能(見え方)の著しい低下を訴える症例も存在します。</p> <p>今回の研究では、線維柱帯切除術を施行した緑内障患者を対象に、術前、術後1週間、1カ月、3カ月、6カ月において、術前後の機能(見え方)と構造(神経・血流)の変化をまとめることを目的としています。</p>
調査データ 該当期間	2019年1月1日から研究機関の長の許可日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2019年1月1日から研究機関の長の承認日の間に当院にて線維柱帯切除術後を施行した20歳以上の緑内障患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2019年1月1日から研究機関の長の許可日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。具体的に利用するデータは日常診療で行った屈折検査、視力、眼圧、コントラスト感度検査(収差計測を含)、視野検査、前眼部画像検査、後極部画像検査、網膜微小毛細血管密度、網膜血管血流量、アンケート調査になります。</p>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。利益相反は北里大学利益相反委員会によって適切に審査され管理されます。本研究は北里大学医学部眼科学の研究費によって行われます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

**所属・職位： 北里大学医学部眼科学・講師**

**担当者： 笠原正行(フリガナ)**

**電 話： 042-778-8464(眼科秘書室)**

備 考