

北里大学病院を受診された患者さまへ

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 (受付番号/承認番号)	トラベクトーム手術と線維柱帯切除術後の短期視力経過を比較する単施設後方視的研究(B21-271)
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	なし
本研究の概要・背景・ 目的	緑内障手術には大きく2つの術式があります。一つは、新たな房水流出路を作成する濾過手術と、元々存在する房水流出路を切開・開大し、房水の流出を促進させる流出路再建術です。前者は、眼圧下降効果が最も高い術式ですが、術後に視機能の著しい低下に繋がる合併症を生じる可能性も高いため、進行した症例や低い眼圧に下げることがある患者様が対象となります。後者は、視機能の喪失に繋がるような重篤な合併症はほとんどありませんが、眼圧下降効果はやや劣り、正常者の眼圧平均値程度(15～16mmHg)までしか下げることができず、術後も点眼薬を継続しなければなりません。そのため、比較的早期の症例や、目標眼圧が15mmHg程度の患者様が対象となります。このように、緑内障の病期や目標とする眼圧下降の程度によって術式は選択されています。 濾過手術である線維柱帯切除術に関しては術後の視力経過に関する報告は多数ありますが、流出路再建術の一つであるトラベクトーム手術後の視力経過を詳細に検討した報告はなく、さらに線維柱帯切除術とトラベクトーム手術後の視力経過を比較した報告はありません。手術による視力低下は術後の生活の質を低下させるため、患者様にとって手術選択の際の重要な要因となります。よって、緑内障手術後の視力経過を把握することは重要です。 本研究の目的はトラベクトーム手術と線維柱帯切除術を行った原発開放隅角緑内障及び落屑緑内障患者様の術後短期の視力経過を比較することです。
調査データ 該当期間	2014年1月1日から2021年10月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に原発開放隅角緑内障及び落屑緑内障と診断され当院でトラベクトーム手術と線維柱帯切除術を施行した眼内レンズ眼の方で、術後6か月以上経過を追えた方を対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2014年1月1日から2021年10月31日までの電子カルテに記載のある診療記録(年齢、性別、現病歴、既往歴、薬歴)、眼科的検査結果(視力、屈折値、眼圧、視野検査)、症状及び所見(術後合併症)です。
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。
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ま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、その際も患者さま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。北里大学内研究費の一部を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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せんので、下記の連絡先まで 2022 年 10 月 14 日までにお申出ください。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。本研究の情報は二次利用の可能性があります。その際は改めて、研究倫理審査・承認を受けてから研究を行います。また二次利用のみを拒否することも可能ですのでお申出ください。 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：眼科 助教 担 当 者：河野雄亮(コウノユウスケ) 電 話：042-778-8464
備 考	