

北里大学病院・北里大学東病院 (旧) 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)	原発閉塞隅角症疑いに対する白内障手術の臨床成績を検討する 後方視的コホート研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	眼科 講師 飯島 敬
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	原発閉塞隅角症疑いは、原発性の隅角閉塞はあるが、眼圧上昇や器質的な周辺虹彩前癒着を認めておらず、かつ緑内障性視神経症も生じていない状態とされています。この状態の時は視機能に全く影響はありませんが、将来的に急性に眼圧が上昇する発作を起こす急性原発閉塞隅角症の発症の予備軍であることが問題となります。急性原発閉塞症は発作解除の治療をしても永久的に視機能低下が残ることや、治療開始までの時間が遅いと最悪の場合、失明もあり得るため、原発閉塞隅角症疑いと判断した場合は急性原発閉塞隅角症の予防的治療として白内障手術を検討することが多いです。その理由として、隅角の下にある水晶体は加齢により厚みが増すことにより、隅角が下方から圧排されて隅角閉塞の原因になるため、水晶体を除去して、水晶体厚より薄い設計になっている眼内レンズに置き換える、いわゆる白内障手術を施行することで隅角は広くなり、急性原発閉塞隅角症を完全に予防できます。そのため、原発閉塞隅角症疑いに対する白内障手術の有効性に関する既報は散見されます。過去に当院で、原発閉塞隅角症疑いに対して白内障手術を施行した症例の中で、僚眼発症後に施行した例と、両眼とも発症する前に主治医の判断で施行した場合に分けることができますが、それらの臨床成績について白内障手術前の所見や術中の所見、予後について比較検討した報告はありません。 本研究の意義としては、その結果を得られることで、今後手術を受ける患者の安全性の向上へと寄与することである。
調査データ 該当期間	2014 年 5 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までを調査対象とします
対象となる患者さま	2014 年 5 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に当院で原発閉塞隅角症疑いに対して白内障手術を受けた方
研究の方法 (使用する試料等)	2014 年 5 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、眼科検査データより、患者様の白内障手術前後の検査データから比較検討いたします。
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。 本研究で収集し使用した情報（個人情報データも含む）は、将来新たな研究において二次利用を行う可能性があるため、二次利用の承諾を得られたものについては研究終了後も保管を継続します。承諾を得られなかった情報については、研究終了後５年間あるいは研究結果の最終公表から３年間のいずれか遅い日時まで保管した後、廃棄します。また、保管を継続する情報についても、二次利用の可能性がなくなると判断された場合には、その時点で廃棄を行います。廃棄の際は、紙媒体のものはシュレッダー処理し、電子媒体は専用のソフトウェアを用いて完全に削除します。データの二次利用を行う場合は、新たな研究計画について倫理委員会の承認を得ます。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は眼科学医局研究費を使用します。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ています。
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、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：北里大学病院 眼科 病棟医 担当者：鷺澤 真之（ワシザワ マサユキ） 電話：042-778-8464
備 考	