

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)	線維柱帯切除術後の濾過胞感染発症までの期間および臨床的特徴を調査する後方視的観察研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	眼科・診療准教授 柳田智彦
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>緑内障は通常眼圧を十分に下降させることにより視神経障害の改善あるいは進行を阻止できる疾患です。基本的には点眼薬での治療が第一選択ですが、点眼薬で眼圧下降効果が不十分な場合は外科的な治療として線維柱帯切除術を行います。線維柱帯切除術とは強膜に人工的な流出路を作成し、持続的に眼の中の房水を眼の外に排出させる手術です。排出させた房水は濾過胞と言う結膜で作成したポケット内に流入し、表層の静脈から吸収され排出されます。眼圧下降効果は大きいのですが、眼の中と外をつなぐ濾過胞から眼の中に感染が広がる濾過胞感染症という術後合併症がおこることがあります。</p> <p>本邦における濾過胞感染の発症率は5年間に2.2%、視機能に影響しやすい眼内炎の発症率は1.1%と疫学調査から分かっています。当院は本邦で最も緑内障の手術を行っているのですが、当院でこれまでに濾過胞感染を起こした発生率や濾過胞感染を起こしやすい方の特徴などを報告していないので今回これまでに線維柱帯切除術を行った緑内障患者さんで調査することになりました。</p>
調査データ該当期間	2016年10月01日から2022年03月31日までを調査対象とします
対象となる患者さん	2016年10月1日から2022年3月31日の間に当院にてマイトマイシンC併用線維柱帯切除術施行した患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	2016年10月01日から2022年03月31日までの電子カルテに記載のある診療記録および眼科検査データより、濾過胞感染と診断され治療介入が行われた方の治療前後の視力(裸眼・矯正)・眼圧・視野の状態を比較します。その後、ステージによって治療後の検査結果に影響があるのかを検討致します。また、患者様の年齢・性別・既往歴・手術歴などを比較し、ステージ3(重症)に進行する共通要因があるのかを調査致します。
試料/情報の他の研究機関への提供	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	<p>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。</p> <p>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った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。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は当院眼科の研究費を用いて行います。本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、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ないので、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：病棟医

担当者：井原 茉那美（イハラ マナミ）

電話：042-778-8464

備考