

## 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)	低侵襲緑内障手術 Trabectome 手術と Microhook 手術の手術成績の後方視的コホート研究
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	<p>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必要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。</p> <p>近年、流出路再建術の中でも短時間で結膜を温存可能な低侵襲緑内障手術が普及しており、当院でも Trabectome 手術と microhook 手術を多く行っております。本研究の目的は Trabectome 手術と microhook 手術のそれぞれの術後成績を検討することです。</p>
調査データ 該当期間	2012年3月1日から2022年5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 Trabectome 手術と microhook 手術を施行した方で、術後1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)	<p>利用する情報</p> <p>調査対象となる情報及び検査結果は、研究対象となる方の背景(年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴)、眼科的検査結果(視力、屈折値、角膜形状、前房内炎症値、眼圧値、視野検査値、光学式眼軸長測定装置(各パラメータ)、内皮細胞密度検査(各パラメータ)、調節力検査値、前眼部および外眼部写真(瞳孔径、散瞳径、血管面積)、隅角写真(PAS 範囲、切開による隅角開放範囲、色素範囲、術後出血範囲)、前眼部干渉断層計(各パラメータ)、網膜光干渉断層計(各パラメータ)、光干渉断層血管撮影(各パラメータ)、レーザースペックルフローグラフィ(各パラメータ)、血液学検査値(術前の血算値、凝固検査、凝固能、出血時間、術前の生化学検査値)、症状及び所見(細隙灯検査、眼底検査の所見、手術による合併症)です。</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。

個人情報取り扱い	<p>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。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究の研究資金は眼科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、適切に管理されます。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。</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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 12 月 20 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>
備 考	