

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

多施設共同研究によるトラベクトーム手術の術後成績に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年の導入から承認日までに昭和大学病院附属東病院でトラベクトーム手術を施行した症例を対象とし、通常の診療行為の範囲内で行われた検査結果について、これまでの診療録から検討する後ろ向き研究です。術前の検査データは手術直前のものを使用するため、2010年12月以降のものを使用します。研究対象者の観察期間を承認日までとし、対象とする患者さんは2018年10月31日より前の十分に観察できる時点までとします。

2. 研究目的・方法

<目的>

今回、多施設共同研究としてトラベクトーム手術を行った症例を後ろ向きに調査し、手術成績（眼圧下降効果や合併症の発生頻度）及び安全性を検討します。

<研究デザイン>

後ろ向き症例集積研究

- ・眼圧の経時推移を検討すること。
- ・術後12ヵ月後の治療成功割合を検討する。
- ・緑内障眼数の経時推移を検討する。
- ・一過性高眼圧の頻度と程度を検討する。
- ・術後12ヵ月後の角膜内皮細胞密度の違いを検討する。
- ・安全性を検討する。
- ・単独例と白内障併用例の術後成績を解析する。
- ・術後成績不良の背景因子を解析する。
- ・術後眼圧経過を解析する。
- ・累積生存率を示し比較検討する。

研究期間

医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認後、病院長の研究承認～2023年10月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、対象眼、緑内障病型、白内障手術併置の有無、既往（内眼手術歴、レーザー治療歴、ペースメーカー移植術歴、副腎ステロイド使用歴）、合併症（依存症、特に糖尿病の有無）、視力（屈折）：遠見矯正視力測定、眼圧：Goldmann 圧平眼圧計による測定、眼科一般検査：細隙灯顕微鏡所見・隅角検査および眼底検査、視野：ハンフリー静的視野計または Goldmann 動的視野計、角膜内皮細胞密度、緑内障治療薬の内容：点眼薬1剤または内服1錠を1点としてスコア化し集計

4. 外部への試料・情報の提供

研究対象者の記録は北里大学眼科カンファレンスの外部 LAN に接続されていないコンピュータ内のファイルに保管されています。ファイルはエクセル 2016 を使用し、研究対象者の個人情報が入らないように匿名化したコードを使用し、エクセルには認証によるロックをかけます。個人情報は本研究の関与者全員が秘匿する義務を負います。研究責任者は結果の公表の際、個人情報が特定できないように確認します。

調査により得られた個人情報を扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番号を付与します。対応表を作成し、本研究組織外から個人情報管理者を立て、自施設外に個人情報の持ち出しは行いません。データを保管、解析するコンピュータの環境については、ネットワークケーブルとは繋がれておらず、かつウイルスセキュリティソフトの搭載された独立したパソコンを使用します。研究責任者は研究等の実施に関わる記録等を、研究の終了後5年が経過した日までの間保存し、その後廃棄します。

北里大学病院で作成したエクセルで各施設共通のエクセルデータ入力用のテンプレートを各施設に配布して入力して、その後のエクセルデータはメールで送付して収集します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮した上で学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

研究主機関：北里大学病院

研究代表者：医学部眼科 主任教授 庄司信行

これまで判明している施設とおおよその症例数

北里大学病院 500 眼、中京病院 246 眼、岡眼科クリニック 294 眼、聖路加国際病院 156 眼、二本松眼科 31 眼、ひらかた山岸眼科 120 眼、昭和大学 41 眼、真生会富山 32 眼、西神戸医療センター15 眼、保谷伊藤眼科 135 眼、溝口眼科 18 眼、京都大学 7 眼、林眼科病院 13 眼、神戸大学 13 眼、

6. お問い合わせ先

昭和大学病院附属東病院眼科

東京都品川区西中延2-14-19

03-3784-8000 (代表)

齋藤 雄太

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：昭和大学病院附属東病院眼科 氏名：齋藤雄太

住所：東京都品川区西中延2-14-19 電話番号：03-3784-8000

研究責任者：昭和大学医学部眼科学講座 講師 齋藤雄太