

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

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。

Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果の非劣性を検討する多施設後ろ向き観察研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2014年1月1日～2020年12月31日までに当院眼科において Trabectome 手術もしくはマイクロフック眼内法線維柱帯切開術を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

#### <目的>

マイクロフックによる眼内法線維柱帯切開術の眼圧下降成績と術後早期安全性が、眼内法線維柱帯切開術として世界的に最も一般化されている機器である Trabectome と比較して、非劣性であるかを検証します。

#### <方法>

研究デザインは Trabectome の眼圧下降に対する、マイクロフックを用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果の非劣性を検証するための、多施設共同群間比較試験です。全国 10 医療機関において、2014年1月1日～2020年12月31日までに Trabectome 手術もしくはマイクロフック眼内法線維柱帯切開術を施行した研究対象者に対して、術前、術後 1 週、1、3、6、12、か月時点の眼圧値と術後早期合併症の発生を観察します。術後 12 か月時点において追加の緑内障手術がなく、眼圧 5～21mmHg の範囲内、かつ眼圧下降率 20%以上を達成している治療成功割合ならびに術後早期の手術関連合併症頻度を主要アウトカムとして、Trabectome とマイクロフック眼内法線維柱帯切開術を比較します。術前背景因子を可能な限り揃えるため、傾向スコアを用いて、疑似ランダム化を行います。

### 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」承認後、昭和大学病院附属東病院 病院長の研究実施許可を得てから 2022 年 3 月まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

## 1) 手術前観察期間の検査・評価項目

研究対象者背景：性別、術眼（左右どちらの手術予定か）、年齢、血栓予防薬服用の有無  
眼科所見：眼圧、小数視力、ハンフリー視野検査 MD 値、緑内障薬物スコア、中心角膜厚  
水晶体の状況（有水晶体眼、眼内レンズ挿入眼か）、緑内障病型、内眼手術歴

## 2) 手術の状況

術式 (Trabectome か マイクロフック眼内法線維柱帯切開術か)、線維柱帯切開範囲、白内障手術併用の有無

## 3) 手術後の検査・評価項目

眼圧・緑内障薬物スコア※：手術1週, 1, 3, 6, 12 か月後

小数視力：手術 1, 12 か月後

ハンフリー視野検査 MD 値, 角膜内皮細胞密度：術 12 か月後

**4. 外部への試料・情報の提供**

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院附属東病院眼科(提供元)から神戸大学医学研究科外科系講座眼科学分野(提供先)へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長中村 誠の責任において研究終了後10年間、論文等の研究結果の公表日から10年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

**5. 研究組織**

## 〈提供先研究機関〉

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 教授 中村 誠(研究代表者)

078-382-6048(医局)

神戸大学医学部附属病院眼科 医員 盛 崇太朗(データマネージメント担当者 CRF 送付先)

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 准教授 中西 裕子 (研究分担医師)

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 助教 栗本 拓治 (研究分担医師)

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 助教 坂本 麻里 (研究分担医師)

神戸大学医学部附属病院眼科 助教 上田 香織 (研究分担医師)

神戸大学医学部附属病院眼科 医員 村井 佑輔 (研究分担医師)

神戸大学医学部附属病院眼科 医員 高野 史生 (研究分担医師)

## &lt;提供元関連機関&gt;

井上眼科病院	井上賢治	院長	03-3295-0911
愛媛大学医学部附属病院 眼科	溝上志朗	准教授	089-960-5361
北里大学病院 眼科	庄司信行	教授	042-778-8464
京都大学医学部附属病院 眼科	亀田隆範	助教	075-751-3248
神戸大学医学部附属病院 眼科	中村誠	教授	078-382-6048
埼玉医科大学病院 眼科	庄司拓平	准教授	049-276-1250
島根大学医学部附属病院 眼科	谷戸 正樹	教授	0853-20-2284
昭和大学病院附属東病院 眼科	齋藤雄太	講師	03-3784-8000
東北大学病院 眼科	横山 悠	助教	022-717-7294
二本松眼科病院	植田俊彦	院長	03-3681-1257

## 6. 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対象としますので、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。

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 研究責任者：齋藤 雄太

住所：142-0054 東京都品川区西中延 2-1-14 電話番号：03-3784-8000

研究代表者：

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 教授 中村 誠