

# 当院において線維柱帯切除術及び強膜弁縫合術を受けた患者さん、 およびそのご家族の方へ

## —「線維柱帯切除術後の低眼圧黄斑症に対する治療成績」へご協力をお願い—

主研究機関名：岡山済生会総合病院

研究責任者：眼科・泉 尚志

共同研究機関名：岡山大学病院

共同研究機関の長：院長 前田 嘉信

共同研究機関の研究責任者：眼科・藤原 美幸

### 1) 研究の背景および目的

低眼圧黄斑症は、線維柱帯切除術を受けた眼の 1.3%から 20%に発生する緑内障手術の合併症です。黄斑皺壁、網膜浮腫、乳頭浮腫および血管のねじれによって引き起こされる視力の低下を特徴としていて、時間が経つにつれて、それらの変化は光受容体の損傷を引き起こす可能性があり、正常な眼圧に回復した後でも視覚機能の回復が制限される事があります。低眼圧黄斑症を治療せずに放置すると、長期的な視覚的影響をもたらす可能性があるため、持続する低眼圧黄斑症に対して強膜弁縫合術を行っています。

この研究では、線維柱帯切除術後に発生した低眼圧黄斑症に対して、強膜弁縫合術を受けた患者さんの視力予後や術後経過を調査し、強膜弁縫合術の有効性・安全性を確認します。なお、この研究は岡山済生会総合病院 倫理審査委員会および岡山大学病院 倫理審査委員会の承認を受け、院長の許可を得て実施しています。

### 2) 予定する研究対象者

2010 年 4 月 1 日から 2025 年 8 月 1 日の間に岡山済生会総合病院または岡山大学病院の眼科外来を受診し、線維柱帯切除術及び強膜弁縫合術を受けた緑内障の患者さん、約 40 名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

院長の許可日～2026 年 6 月 30 日

院長の許可日を情報の利用開始予定日とします。

### 4) 研究方法

該当患者さんの診療情報をもとに、臨床所見、視力・眼圧・角膜厚・緑内障点眼数、画像検査所見、治療、治療反応性・合併症・予後を収集し、それらの情報から分析を行います。なお、収集する情報は通常診療で得られるものが対象になりますので、この研究に参加する事で追加の検査などが発生する事はありません。その為、この研究による身体的不利益や健康被害はありません。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 臨床所見（年齢、性別、緑内障病型、既往歴）
- 視力、眼圧、角膜厚、緑内障点眼数

- 画像検査所見（眼底光干渉断層計、眼底写真、前眼部光干渉断層計）
- 治療（線維柱帯切除術、強膜弁縫合術）
- 治療反応性・合併症・予後

収集した情報は、この研究の研究者のみが使用致します。なお、共同研究機関である岡山大学病院から岡山済生会総合病院へのデータ提供は、個人が特定できる情報を削除した上で、電子記録媒体や電子メールなどを使用して行います。

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止あるいは研究終了後5年間、または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、研究責任者の責任の下、保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、保管期間終了後は、電子情報は復元できない形でデータの削除を行い、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

## 7) 研究資金と利益相反

この研究に関して、資金はなく、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（配偶者、父母、兄弟姉妹、成人のお子さん、後見人など）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

## 9) 問い合わせ先

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合や、途中で参加を取りやめる場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 眼科 藤原 美幸

電話：086-222-5059（平日8：30～17：00）

※臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。