

## 緑内障手術データ レジストリ事業

### 1. はじめに

当院では、研究機関の長による研究実施許可日 ~ 2027 年 12 月 31 日のあいだに緑内障手術を受けた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 2. 研究概要および利用目的

近年緑内障手術は目覚ましい発展を遂げており、MIGS(Micro/Minimally Invasive Glaucoma Surgery: 低侵襲緑内障手術)と呼ばれるような従来の緑内障手術よりも低侵襲である事を目的とした術式が多数登場しこれまで一般的な適応で無かった比較的軽症例の緑内障においても外科的治療が考慮されるようになったり、また難治性緑内障においてはインプラントと呼ばれる眼内から水を眼買いに排出することによって眼圧下降を目指す機器が登場し、これまで成績不良であった 1 回目の緑内障手術が無効であった方や初回手術だったとしても眼圧下降が難しかった血管新生緑内障などにおいて有用であることが示されています。

こうした新規医療機器による手術成績調査はこれまで各大学や施設内でデータを集積し解析、論文として報告していました。こうした各データは各施設内においては有用な情報ではあるのですが、一部の緑内障のタイプは地域差を認めていたり、また施設や術者によって手術適応に僅かな違いがあったりし、各施設のデータがそれぞれそのまま日本中すべての施設にも当てはまるとは言い切れない状況がありました。

昨今、ビッグデータと呼ばれる、様々な背景を基盤とした大量のデータを活用することによって、高精度な予測を行うことが出来たり、また様々な課題解決に用いたりする手法が普及してきております。そこで今回我々は、日本緑内障学会主導のプロジェクトとして、日本全国の緑内障手術のデータ収集・蓄積を行い、治療効果を推定するにあたって日本全国、ひいては世界の医療現場の意思決定に重要な影響を与える研究を行うこととしました。そこで当院では、研究機関の長による研究実施許可日 ~ 2027 年 12 月 21 日の間に施行したすべての緑内障手術に関するデータをカルテから収集する研究を実施することといたしました。

### 3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までの手術を施行する患者さんを対象にし、術後のデータ登録を各手術において最長 5 年間、2032 年 12 月 31 日まで行う予定です。

### 4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

患者基本情報、手術情報：手術施行施設(付与された番号で記載)、各施設における患者 ID(カルテ番号)、術眼(左右)、手術日、年齢、緑内障病型、術前眼圧と抗緑内障薬投薬内容、眼軸長、術眼における過去の緑内障手術の既往歴、眼疾患の既往歴、併存全身疾患、手術日、術式、白内障/硝子体手術併用の有無、術中合併症の有無

術後眼圧と抗緑内障薬投薬内容、術後合併症の有無、再手術に関する情報(再手術日、再手術内容)、追跡不能の有無

眼科的検査結果：抗緑内障薬投薬内容、最良矯正視力、眼位、角膜内皮細胞密度、中心角膜厚、視野所見、細隙灯顕微鏡所見、眼底所見

## 5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院眼科（研究代表者：中村誠、機関長の氏名：眞庭謙昌）

共同研究機関

東京大学医学部附属病院眼科（研究責任者：相原一、機関長の氏名：瀬戸泰之）

北里大学病院眼科（研究責任者：庄司信行、機関長の氏名：高相晶士）

新潟大学医歯学総合病院眼科（研究責任者：福地健郎、機関長の氏名：富田善彦）

金沢大学医薬保健研究域医学系眼科学（研究責任者：東出朋巳、機関長の氏名：堀修）

福井大学医学部附属病院眼科（研究責任者：稲谷大、機関長の氏名：大嶋勇成）

近畿大学病院眼科（研究責任者：松本長太、機関長の氏名：東田有智）

神戸市立神戸アイセンター病院（研究責任者：栗本康夫、機関長の氏名：栗本康夫）

広島大学病院眼科（研究責任者：木内良明、機関長の氏名：工藤美樹）

島根大学医学部附属病院眼科（研究責任者：谷戸正樹、機関長の氏名：椎名浩昭）

大分大学医学部附属病院眼科（研究責任者：久保田敏昭、機関長の氏名：三股浩光）

熊本大学病院眼科（研究代表者：井上俊洋、機関長の氏名：馬場秀夫）

## 6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、データセンターである神戸大学医学部附属病院医療情報部が管理するサーバーに存在するデジタル情報収集システム(EDC, Electronic Data Capture と呼びます, 商品名: REDCap, Research Electronic Data Capture)に登録します。これらの情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムが運営されて行きます。

## 7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんを特定するような氏名、住所、電話番号といった情報は収集対象となっていません。各データに対して、研究対象手術識別番号というものを設定し、研究に関する報告や連絡は、これら研究対象手術識別番号によって特定することになっています。

デジタル情報収集システムにて登録された研究者しか閲覧できないようになっています。またこれらの情報は、外部へ情報提供されません(今回研究に参加する施設内のみで利用します)。また万が一各施設における患者さんの ID(カルテ番号)が漏洩した際の対策として、施設名の登録は行わず、施設については別途付与された施設識別コードを用いて、手術施設番号のみをデジタル情報収集システムに登録しています。そのため、直ちには患者さんの ID(カルテ番号)によって個人が特定されることが無いように予め対策をしております。

## 8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は 5.に定めます各施設の責任者です。

## 9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

#### 10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は当院において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き当院で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

#### 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

#### 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

#### 13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

#### 14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

各施設の講座名, 責任者:

住所:

電話番号:

E-mail アドレス:

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

電話番号:078-382-6048

E-mail アドレス:ganka@med.kobe-u.ac.jp