

研究実施のお知らせ

2020年7月21日 島根大学 ver.1.0

研究課題名

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

はじめに

島根大学医学部附属病院眼科では、緑内障手術を受けられ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。

1. 研究概要および利用目的

島根大学医学部附属病院眼科では、軽度から中等度の緑内障患者さんに対して、線維柱帯切開術という術式で手術を行っています。

これまで線維柱帯切開術は結膜、強膜といったいわゆる白目の一部を切開・切除し、そこからシュレム管と呼ばれる房水（眼の中を循環する液体）の流出路の切開を行い、生理的な房水排出を促す手術方法（眼外法と呼ばれます）でした。しかし2013年より、わざわざ結膜・強膜を切開せずとも、眼内から生理的な房水流出路である線維柱帯を切開するというトラベクトーム手術（眼内法の線維柱帯切開術）というのが開発されました。しかしこの機械は高価で使い捨ての機器であり、また手術を施行するにあたってライセンス制となっていることから日本において使用できる施設が限定的でありました。2017年、トラベクトーム同様に眼内法の線維柱帯切開術の機器として、マイクロフックという先端が精細な鉤（かぎ）型の形をしたチタン製の手術デバイスが承認されました。マイクロフックは安価で再滅菌でき、複雑な操作を要せずに、線維柱帯を切開できるという利点があります。

安価で、比較的手技が平易なマイクロフックを用いた線維柱帯切開術が普及すれば、緑内障の患者さんに対する治療選択肢が広がることが期待されます。しかし、眼内法の流出路再建術の標準治療であるトラベクトームとマイクロフックを用いた眼内法線維柱帯切開術の治療成績に本当に成功確率に差がないのか、直接比較した研究はこれまでまだ行われていません。

そこで2014年1月1日から2020年12月31日の間に、トラベクトームもしくはマイクロフックを用いた線維柱帯切開術を受けられた方を対象に、両群の術後成績に差が無いのかを検討する目的で研究を立ち上げました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2022年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、角膜内皮細胞密度、水晶体の状況、緑内障病型

4. 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）

共同研究機関

井上眼科病院 （研究責任者：井上賢治）

愛媛大学医学部附属病院 （研究責任者：溝上志朗）

金沢大学附属病院 （研究責任者：東出朋巳）

北里大学病院 （研究責任者：庄司信行）

京都大学医学部附属病院 （研究責任者：亀田隆範）

埼玉医科大学病院 （研究責任者：庄司拓平）

島根大学医学部府像病院 （研究責任者：谷戸正樹）

昭和大学病院附属東病院 （研究責任者：齋藤雄太）

東北大学病院 （研究責任者：横山 悠）

二本松眼科病院 （研究責任者：植田俊彦）

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。対応表は、島根大学の研究責任者が保管・管理します。

6. 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、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 責任者：中村 誠

8. 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。

9. 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、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や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神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野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いたします。

10. 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。

11. 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。取り止めの希望を受けた場合、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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 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：

島根大学医学部眼科学講座 担当者： 谷戸正樹

〒693-8501 出雲市塩冶町 89-1

TEL : 0853-20-2391, 0853-20-2284

FAX : 0853-20-2278

E-mail : mtanito@med.shimane-u.ac.jp

受付時間 : 10 : 00 - 17 : 00 (土日祝日はのぞく)

研究責任者 :

島根大学医学部眼科学講座 谷戸正樹 (たにとまさき)