

情 報 公 開 文 書

研究の名称	眼圧が低い開放隅角緑内障に対するEx-Press®、トラベクトミー手術における角膜内皮細胞密度減少の比較
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院 眼科 林 篤志
研究の概要	<p>【研究対象者】</p> <p>富山大学附属病院で初めて 2018 年 5 月から 2020 年 1 月までにトラベクトミー（Trab 群）または 2013 年 5 月から 2018 年 4 月に Ex-Press 手術（EXP 群）を受け、3 年以上経過観察された連続した原発性開放隅角患者さん</p> <p>【研究の目的・意義】</p> <p>トラベクトミーは低眼圧患者に対する最も一般的な緑内障手術であり、トラベクトミーは低眼圧緑内障に有効であると報告されています。術前眼圧が低い患者に対するもう一つの手術法は Ex-Press®手術です。いくつかの研究で、Ex-Press 手術が術前眼圧が低い患者に有効であることが示されています。Ex-Press は緑内障手術用に設計された緑内障濾過装置であり、日本では 2011 年 12 月に承認されました。Ex-Press 手術は、手術としてはトラベクトミーと同様であります。Ex-Press 手術は、線維柱帯の切除や虹彩の切除を必要としないという低侵襲な手術といった点で利点があります。トラベクトミーと Ex-Press 手術の手術成績は比較されており、研究のほとんどは同様の手術成績を報告しています。ある調査では、Ex-Press 手術はトラベクトミーと比較して術後合併症が少ないと報告されています。</p> <p>角膜の内皮細胞は、角膜の透明性を維持する機能を持っています。角膜内皮細胞密度 (CED) の低下による持続的な角膜浮腫（「水疱性角膜症」とも呼ばれる）は、緑内障手術で起こりうる重大な合併症の一つです。トラベクトミーと Ex-Press 手術の CED に対する効果については、異なる見解の報告があり、意見が分かれる理由として、長期間のデータがないこと、様々な緑内障タイプが共存していることなどが考えられます。。我々は、原発開放隅角緑内障患者に限定して、CED に対するこれら 2 つの手術法の CED に対する影響を検討するために本研究を行います。トラベクトミー、Ex-Press 手術を受けた開放隅角緑内障患者の CED 値と CED 減少比を比較します。</p> <p>眼圧が低い緑内障に対する Ex-Press®、トラベクトミー手術における角膜内皮細胞密度の低下を比較検討することで角膜内皮密度が低下した患者さんに対してよりどちらの術式を選択するのがよいのかの根拠となりうる。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>診療録による後ろ向き調査を行い、角膜内皮細胞密度、視力、眼圧、点眼スコアを調査いたします。</p> <p>【研究期間】</p> <p>実施許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日</p> <p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>論文掲載を予定しています。</p>

研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>主要評価項目：術後 3 年の角膜内皮細胞密度</p> <p>副次的評価項目：視力、眼圧、点眼スコア</p> <p>他機関への情報の提供：無</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	病院長 林 篤志
研究資料の開示	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)	研究責任者：富山大学附属病院 眼科 教授 林 篤志
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 眼科医局 076-434-7363</p> <p>FAX 076 - 434 - 5037</p> <p>E-mail otsuka@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>担当者所属・氏名 富山大学附属病院眼科 大塚光哉</p> <p>研究対象者等からの相談窓口 電話対応</p>