

情報公開文書

研究の名称	プリザーフロマイクロシャントと Ex-Press® とトラベクレクトミーの惹起乱視の比較検討
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・職名および氏名)	富山大学学術研究部医学系 眼科学眼科 林 篤志
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】 緑内障濾過手術は眼圧を下降させ、視機能を保持する効果がありますが、術後の視力低下が問題となっています。視力低下の一因として角膜形状の変化による惹起乱視が考えられ、濾過手術後により良い視機能を保持するためにはこの惹起乱視をできる限り少なくする必要があります。</p> <p>近年緑内障濾過手術の中で緑内障低侵襲手術として注目されているのがプリザーフロマイクロシャントです。プリザーフロマイクロシャントは、全長 8.5mm のスチレン・イソブチレン・スチレントリブロック共重合体 (SIBS) 製の緑内障フィルトレーションデバイスであり、それを眼内に挿入することで眼圧を下降させます。既存の手術であるトラベクレクトミーや ExPRESS といった濾過手術と比較して白目の部分（強膜）を切開しないため、惹起乱視が少ない可能性があります。</p> <p>実際にトラベクレクトミーとプリザーフロマイクロシャントの術後乱視を測定した研究ではトラベクレクトミーでは乱視が増大したが、プリザーフロマイクロシャントでは乱視の増加はみられませんでした。</p> <p>したがって本研究ではトラベクレクトミー、ExPress、プリザーフロマイクロシャント術後の惹起乱視を比較検討します。</p> <p>研究の方法は診療録による後ろ向きの調査を行い、術前、術後角膜乱視量とその方向を調査し、術後 3、6 カ月後の惹起乱視を計算いたします。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日</p> <p>【研究対象者】 2024 年 1 月から 2025 年 3 月までに富山大学附属病院で点眼薬やレーザー治療で眼圧下降しない、もしくはアレルギーで点眼できない難治性緑内障と診断され、プリザーフロマイクロシャントの加療を受け少なくとも 6 か月以上フォローできた症例。 2019 年 1 月から 2024 年 9 月までに当院でトラベクレクトミー、ExPRESS の加療を受け少なくとも 6 か月以上フォローできた症例。</p> <p>【研究資金、利益相反の状況】 本研究では医局、講座研究費を使用する。本研究に関連する企業は存在しないため、申告すべき利益相反はない。</p>

	<p>【個人情報の取扱い】 情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないよう加工します。加工した情報はパスワードによりアクセスが制限された眼科医局内のパソコンで管理いたします。このパソコンはネットワークと接続のないパソコンを使用します。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対照表を作成し、パスワードによりアクセスが制限された眼科医局内パソコンで保管します。加工した情報（研究データとして使用される方）と対照表へ同時にアクセスすることができないよう、対照表を別端末で管理します。本研究に関する情報等は研究結果の最終公表後から 10 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。</p> <p>【研究結果の公表の方法】 論文掲載を予定しています。</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】 無</p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p>【情報の項目】 術前、術後角膜乱視量とその方向を診療録から取得します。</p>
③利用又は提供を開始する予定日	<p>【利用する予定日】 倫理委員会承認日より利用予定です。</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	診療録から取得いたします。
⑥利用する者の範囲	学術研究部医学系眼科学 教授 林 篤志
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院長 山本善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止す	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。

る旨	電話 眼科医局 076-434-7363 FAX 076-434-5037 E-mail otsuka@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 学術研究部医学系眼科学 大塚光哉 研究対象者等からの相談窓口 電話対応
----	--