

情報公開文書

研究の名称	Ex-press を用いた緑内障のろ過手術の長期成績
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】 従来の線維柱帯を切除する濾過手術は、出血や低眼圧などの合併症のリスクが高い手術です。近年は、様々な緑内障手術デバイスが登場しており、Ex-press は 2011 年に本邦で承認され、術中出血や低眼圧のリスクの軽減可能であり、従来の濾過手術と同等の手術成績であるという報告があります。しかし長期の成績についての報告は少なく、10 年を超える手術成績は報告されておりません。 本研究では、Ex-press を用いた濾過手術の長期の治療成績を確認することが、目的です。 本研究は、富山大学附属病院で、2013 年 1 月から 2018 年 5 月まで Ex-press を用いた緑内障手術を施行された患者の手術成績を後ろ向きに解析いたします。カルテに記載された濾過手術の合併症の有無、濾過手術前後の眼圧、緑内障点眼数、視力、角膜内皮細胞数を参考にします。手術成功の定義は、術前眼圧より 20%以上の眼圧下降を認めたとうえで、18mmHg 以下の場合と、15mmHg 以下の場合に分けて手術成功率を求めます。手術不成功の定義は眼圧下降不十分、追加の緑内障手術をした場合、失明した場合と定義します。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日</p> <p>【研究対象者】 富山大学附属病院で 2013 年 1 月から 2018 年 5 月まで Ex-press を用いた緑内障手術を施行された患者</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主機関および共同研究機関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主機関および共同研究機関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</p>

	<p>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】 有（共同研究施設 雄山アイクリニック）</p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p>【情報の項目】 濾過手術の合併症の有無、濾過手術後の眼圧、緑内障点眼数、視力、角膜内皮細胞数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】 実施許可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る旨	<p>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。</p> <p>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</p>