

情 報 公 開 文 書

研究の名称	ブリモニジン、布林ゾラミド配合剤と、ブリモニジン、リパスジル配合剤の点眼効果の比較
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。）	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。 【研究の目的・方法】 緑内障とは、視神経障害が進行していく疾患です。現時点で唯一エビデンスがある治療は、眼圧を下げることです。緑内障治療でもっとも行われている治療は、点眼による眼圧下降です。現在、緑内障点眼は、眼圧下降作用機序によって、様々な点眼が使用されておりますが、2種類の作用機序の異なる点眼薬をそれぞれ1回、計2回点眼する必要があったが、2種類の点眼薬を1本にまとめた配合剤と言う形で使用することが、最近のトレンドです。メリットとしては、2回点眼する必要がなく、1回の点眼で済むので、患者様のコンプライアンスが向上する事、また点眼薬に含まれる防腐剤は、角膜にとって有害であるが、防腐剤によるダメージも減少させることが出来ることが挙げられます。 今回は、今までの治療では、眼圧下降効果が不十分と判断した患者に対して、ブリモニジンと布林ゾラミドの配合剤点眼薬（商品名アイラミド以下 B+B 薬）を追加した場合と、ブリモニジンとリパスジルの配合点眼薬（商品名グラアルファ以下 B+R 薬）を追加した場合の眼圧下降効果はどちらが優れているのか、また副作用の頻度はどの程度なのかを調査いたします。 本研究は、富山大学附属病院と雄山アイクリニックの多施設研究です。緑内障治療中の患者で、追加点眼が必要とされた患者に対して、点眼を追加して、その後眼圧を調査いたします。また副作用の有無を確認いたします。両眼の治療を必要とした場合は、右眼のデータのみを用いることとしました。点眼治療後 1, 3, 6, 9, 12 か月後の眼圧を調査いたします。作用があり、点眼治療中止の判断は、診察した医師の判断によるものとしました。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日 【研究対象者】 2024 年 1 月 1 日から、2026 年 1 月 1 日まで、B+B 薬または B+R 薬を追加した患者 【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。 【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

	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。 【研究結果の公表の方法】 論文掲載を予定しています。 【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）
②利用又は提供する試料・情報の項目	【情報の項目】 点眼治療後 1, 3, 6, 9, 12 か月後の眼圧、点眼副作用、年齢、性別、緑内障重症度を診療録から取得します。
③利用又は提供を開始する予定日	【利用する予定日】 実施許可日より利用予定です。
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 雄山アイクリニック 東條直貴
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	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。 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

--	--