

情 報 公 開 文 書

研究の名称	線維柱帯切除後の毛様体剥離の手術成績への関与
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】 緑内障手術の線維柱帯切除術は、線維柱帯を切除することで、前房から、眼外に房水が出ていくトンネルを作成する手術である。トンネルから房水が出る量が多すぎる場合、低眼圧となり、毛様体剥離を引き起こすことがある。毛様体剥離は、自然緩解することもあるが、長期に持続する低眼圧は、恒久的な視力低下を来す場合もある。毛様体剥離を生じている間は、房水産生抑制のため、眼圧のコントロールが非常に困難であり、どの程度は、自然緩解を待つべきなのか、追加処置をすべきタイミングなどに対するエビデンスはない。そこで、線維柱帯切除後に、前眼部 OCT にて毛様体剥離の有無を観察し、毛様体剥離の頻度、毛様体剥離の対処方法、毛様体剥離があった場合となかった場合で、術後の眼圧や視力に影響するかどうかを調べた。 本研究は、雄山アイクリニックで、2023 年 7 月から 2025 年 7 月まで線維柱帯切除術を施行し、1 年以上経過を見ることが出来た患者の手術成績を後ろ向きに解析する。線維柱帯切除術後前眼部 OCT にて、毛様体剥離の有無を確認する。術前後の眼圧、緑内障点眼数、視力、角膜内皮細胞数を収集する。毛様体剥離にあるグループとないグループに分けて、2 群間で、術前後の眼圧、視力、角膜内皮細胞密度、手術成功率を比較検討する。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うえで、15mmHg 以下を成功とした。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た。毛様体剥離の自然治癒までの期間も調べる。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日 【研究対象者】 雄山アイクリニックで、2023 年 7 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日まで線維柱帯切除術を施行し、1 年以上経過を観察することが出来た患者 【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】

	共同研究機関において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する。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する。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する。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する。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する。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する。 【研究結果の公表の方法】 論文掲載、学会発表を予定しています。 【試料・情報の他機関への提供有無】 無（当院では試料・情報を取得しない） 他機関への情報提供は行わないが、共同研究機関の雄山アイクリニックからの情報提供をうける。
②利用又は提供する試料・情報の項目	【情報の項目】 線維柱帯切除術後毛様体剥離の有無、術後の眼圧、術後緑内障点眼数、視力、角膜内皮細胞数を診療録から取得します
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	雄山アイクリニック 東條直貴
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 学術研究部医学系眼科学 助教 大塚光哉 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
--	---