

情 報 公 開 文 書

研究の名称	難治性緑内障に対する PreserFlo MicroShunt 毛様溝挿入術と線維柱帯切除術における術後短期角膜内皮細胞減少の探索的比較
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 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】 緑内障に対する手術として、線維柱帯切除術（トラベクトミー）および PreserFlo MicroShunt（プリザーフロ マイクロシャント）を用いた濾過手術が行われています。 近年、角膜内皮細胞への影響を軽減する目的で、PreserFlo MicroShunt を毛様溝と呼ばれる部位に留置する方法が行われるようになっていきます。しかし、この方法が角膜内皮細胞にどのような影響を与えるかについては十分に明らかになっていません。 本研究では、富山大学附属病院眼科において難治性緑内障に対して PreserFlo MicroShunt 毛様溝挿入術または線維柱帯切除術を受けられた患者さんを対象に、診療録および検査データを用いて術後の角膜内皮細胞密度の変化を調査します。 本研究は通常診療で得られた情報を用いて行う後ろ向き観察研究であり、研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日 【研究対象者】 2018 年 9 月から 2024 年 9 月までに線維柱帯切除術を受けられた患者さん、および 2025 年 11 月から 2026 年 7 月までに PreserFlo MicroShunt 毛様溝挿入術を受けられた患者さんを対象とします。 【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。 【研究結果の公表の方法】 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
②利用又は提供する試料・情報の項目	【情報の項目】 本研究では、診療録（電子カルテ）および眼科検査データから以下の情報を収集します。 • 年齢 • 性別 • 緑内障病型 • 水晶体状態（有水晶体眼、偽水晶体眼） • 術前角膜内皮細胞密度 • 術前眼圧 • 術前緑内障点眼薬数 • 眼科手術歴 • 術式（PFM 毛様溝挿入術または TLE） • 術中合併症 • 角膜内皮細胞密度（術前、術後 3 か月） • 眼圧（術前、術後 3 か月） • 緑内障点眼薬数（術前、術後 3 か月） • 術後合併症
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 学術研究部医学系眼科学 助教 大塚光哉 学術研究部医学系 眼科学 病院特別助教 赤井亮太
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	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

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	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
--	---