

情 報 公 開 文 書

研究の名称	難治性緑内障に対する PreserFlo MicroShunt 毛様溝挿入術の初期成績に関する後ろ向き観察研究
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】 PreserFlo MicroShunt（プリザーフロ マイクロシャント）は難治性緑内障に対する濾過手術の一つであり、通常は前房内へ留置されます。 一方、角膜内皮障害のリスクが高い症例では、角膜内皮への影響を軽減する目的で、毛様溝と呼ばれる部位へ留置する方法が行われることがあります。この方法は本邦では適応外使用に該当するため、当院では患者さんに十分な説明を行い、文書による同意を取得したうえで実施しています。 しかしながら、PreserFlo MicroShunt 毛様溝挿入術の安全性や有効性に関する報告は限られています。 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 PreserFlo MicroShunt 毛様溝挿入術を受けられた患者さんを対象として、診療録および検査データを用いて術後経過を後ろ向きに調査します。 主な評価項目は、毛様溝への留置成功率、術後眼圧、緑内障点眼薬数、術後合併症および追加治療の有無です。 本研究は通常診療で得られた診療情報を利用する後ろ向き観察研究であり、本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】 富山大学附属病院眼科において、2025 年 11 月から 2026 年 7 月までに難治性緑内障に対して PreserFlo MicroShunt 毛様溝挿入術を施行された患者さん 【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ありません。 【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 • 手術眼（右眼・左眼） • 水晶体状態（有水晶体眼、偽水晶体眼、無水晶体眼） • 既往眼科手術歴 • 術前および術後の視力 • 術前および術後の眼圧 • 術前および術後の緑内障点眼薬数 • 角膜内皮細胞密度 • 前眼部および眼底所見 • 術式に関する情報 • 毛様溝留置成功の有無 • 前房挿入への conversion の有無 • 術中合併症 • 術後合併症 • Needling の有無 • 追加緑内障手術の有無 • 本研究では新たな試料（血液、組織等）の採取は行いません。
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