

情 報 公 開 文 書

研究の名称	低術前眼圧を有する原発開放隅角緑内障における PreserFlo MicroShunt と線維柱帯切除術の術後成績の比較
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 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】 緑内障は、眼圧などの影響によって視神経が障害され、視野が徐々に狭くなる病気です。眼圧が比較的低い患者さんでも、視野障害の進行などにより、さらに眼圧を下げるために手術が必要となる場合があります。 PreserFlo MicroShunt を用いた手術と線維柱帯切除術は、いずれも眼の中の水（房水）を眼外へ流出させることで眼圧を下げる手術です。しかし、手術前の眼圧が低い患者さんにおいて、これら 2 つの手術の眼圧下降効果や安全性にどのような違いがあるかについては、十分に明らかになっていません。 本研究では、当院で原発開放隅角緑内障に対して PreserFlo MicroShunt を用いた手術または線維柱帯切除術を受けた患者さんのうち、手術前の眼圧が 15 mmHg 以下であった方を対象とします。診療録を用いて、手術前後の眼圧、緑内障治療薬の使用状況、術後の合併症や処置、追加手術の有無などを調査し、2 つの手術の治療成績を比較します。 本研究のために新たな検査や治療を行うことはなく、通常の診療で得られた既存の診療情報のみを使用します。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日 【研究対象者】 当院において原発開放隅角緑内障に対して 2024 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに PreserFlo MicroShunt を施行した症例と、2019 年 3 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに線維柱帯切除術を施行した患者を対象とします。 【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】 診療録から以下の情報を収集します。 年齢、性別、緑内障の病型、眼の状態、緑内障手術歴、手術の種類および施行日、白内障同時手術の有無、手術前後の眼圧、緑内障治療薬の使用状況、視野検査結果、術後合併症、術後に行われた処置、追加の緑内障手術の有無等。
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 附属病院 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
--	--