

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	トラベクレクトミー後の網膜構造と視機能との関連に関する検討 [倫理審査受付番号：第 4136 号]
研究責任者氏名	田片 将士
研究期間	2022 年 7 月 21 日～2025 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：緑内障 / 診療科名等： 眼科
	受診日：西暦 2019 年 4 月 1 日～2022 年 4 月 1 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
研究目的・意義	緑内障治療は薬剤など保存的加療を行い、眼圧コントロールを行います。それでもコントロール不十分なケースでは手術加療を行います。緑内障手術の一つとしてトラベクレクトミーが挙げられ、世界的に最も施行されている手術方法です。トラベクレクトミーは眼圧下降効果が強いものの、術後眼圧下降に伴い術後視力低下が生じ、自然経過にて大部分は回復するものの視力低下が残存することがあります。明らかな視力低下の原因が特定できないケースも稀ではありません。その原因として網膜の微細な構造変化が推測されていますが、詳細なメカニズムについては未だ解明されておりません。そのため、我々はトラベクレクトミー術後の網膜構造と視機能を後ろ向きに検討することでトラベクレクトミーによる術後視機能と網膜構造との関係を明らかとし、病態の解明、さらに新規治療法の開発につなげるべく本研究を行います。
研究の方法	2019 年 4 月 1 日から 2022 年 4 月 1 日の間に当院でトラベクレクトミーを施行した症例の内、当院にて 6 か月以上の経過観察ができた方の診療録よりデータを収集し後ろ向き検討を行います。手術前、および術後 1 か月、3 か月、6 か月受診時の網膜構造(網膜光干渉断層計、眼底写真)、視力、屈折、視野感

	<p>度、角膜形状解析、光干渉断層計撮影された濾過胞および周辺部眼球形状、前眼部写真、眼軸長、前房深度、薬剤スコア、合併症有無、背景(年齢、性別、緑内障病型、水晶体の状態、白内障同時手術の有無など)について診療録よりデータを取得します。その後、得られたデータをパソコンなどで定量化や統計解析を行います。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>本研究では、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。対象者のプライバシーを守るために、得られた情報は番号を割り当て、匿名化(特定の個人を識別可)いたします。研究会や学会等で発表または出版する場合は、研究対象者個人が特定されるような情報は使用しません。対象者の選定については、兵庫医科大学倫理審査委員会の審査を経て、その承諾事項を遵守します。また、本研究は診療録を利用した後ろ向き研究であり、すべての研究対象者から同意を得ることは困難であるため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究対象者から個別の同意取得は行いません。兵庫医科大学眼科学教室および兵庫医科大学ホームページに研究に関する情報を公開することで、研究対象者になることに拒否できる機会を保障します。情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：眼科学教室 担当者氏名：田片 将士 [電話] (平日 9～16時45分) 0798 - 45 - 6462 (上記時間以外) 0798 - 45 - 6111</p>