

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致しませんので、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	緑内障手術加療による治療前因子と術後因子に関する後ろ向き研究 [倫理審査受付番号：第 4839 号]
研究責任者氏名	五味 文
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 10 月 28 日 ~ 2028 年 3 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 2013 年 1 月 1 日 ~ 研究実施許可日
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 ()
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	本研究は通常診療下で行われる後ろ向き研究です。 緑内障手術加療は主に眼圧下降を目的として施行されますが、近年その形式や種類は多岐にわたり、緑内障の病型や眼圧、点眼状況などに応じて施行されるようになってきています。その効果により様々な眼球構造の変化や視機能に関する要素が変化する可能性があります。屈折値や視力、眼圧とフレア値、前眼部パラメータ、手術法、白内障手術併用の有無、緑内障罹患年数、網膜構造の変化、眼表面などの因子、合併症の有無等に関して術前と術後の様々な因子を評価・後ろ向きに検討し、その特徴を把握します。緑内障手術前後の変化を評価することで、その有効性と合併症の出現率など、今後の緑内障診療において臨床上役立つ知見が得られる可能性があります。
研究の方法	2013 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに兵庫医科大学病院眼科で緑内障手術を施行し、1 か月以上の術後経過観察ができた患者さんの、手術加療の前後での屈折・視力・フレア値や、眼圧と前眼部パラメータ、手術法、白内障手術併用の有無、緑内障罹患年数、網膜構造の変化、眼表面などの因子、合併症の有無に関しての因子を術前後で後ろ向きに評価します。本研究には 2013 年 1 月 1 日から新規申請の研究実施許可日までに通常診療で取得された

	<p>年齢や眼圧、緑内障薬剤数、術後から 1-2 か月毎の年齢や眼圧、緑内障薬剤数など診療情報を用います。緑内障手術前後の変化を評価することで、眼圧下降率や網膜神経線維層の変化率、ドライアイなど眼表面副作用の出現、その有効性と合併症の出現率などを検討します。</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、得られた情報は研究独自の番号を割り当て、特定の個人を識別可とするための加工（氏名等を研究用の ID に置き換え）を行ったうえで使用させていただきます。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となる患者さんから同意を得ることは困難であるため、兵庫医科大学眼科学教室および兵庫医科大学病院ホームページに研究に関する情報を公開することで、研究対象として診療情報等を使用させていただくことについて拒否できる機会を保障します。</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 9～17 時）0798 - 45 - 6462 （上記時間以外）0798 - 45 - 6111</p>