

レーザー線維柱帯形成術の緑内障治療成績に関する後ろ向き研究

受付番号

倫理 1931 号

研究課題

レーザー線維柱帯形成術の緑内障治療成績に関する後ろ向き研究

本研究の実施体制

責任医師：熊本大学病院 眼科 井上 俊洋

分担医師：熊本大学病院 眼科 小島 祥

分担医師：熊本大学病院 眼科 瀧原 祐史

分担医師：熊本大学病院 眼科 小田原 敦子

分担医師：熊本大学病院 眼科 渡邊 隆弘

本研究の目的及び意義

緑内障治療には、点眼治療、レーザー治療、手術治療があります。通常、病型や病期、患者様の背景等に応じて治療方法を選択します。これまでの診療方針は、まず点眼治療から開始し、点眼治療で良好な成果が得られない場合にレーザー治療や手術治療を行うという流れとなっていました。レーザー治療の一つに選択的レーザー線維柱帯形成術があります。房水が流れ出る経路の線維柱帯に選択性の高い波長 (Nd:YAG) のレーザーを照射することで房水の流れがよくなり、眼圧が下がります。低侵襲であるため外来診療で行うことができ、点眼薬に劣らない眼圧下降効果が報告されています。トプコン社の PASCAL は、従来のレーザー光を一つずつ照射する方法に代わって、一度に複数のレーザーを縦線や三角といった形状パターンに合わせて照射 (パターンキャンレーザー) することを可能にした光凝固装置で、近年、線維柱帯形成術も可能となり眼圧下降効果が期待されている治療機器です。しかしこの PASCAL による選択的レーザー線維柱帯形成術は比較的最近の治療法であるため、治療効果については更なる知見の蓄積が必要です。そこで本研究は、当院において従来の選択的レーザー線維柱帯形成術または PASCAL による選択的レーザー線維柱帯形成術を行った症例の診療録から眼圧経過を観察し、眼圧下降効果について後ろ向きに検討することを目的とします。本研究の成果は、点眼治療、レーザー治療、手術治療といくつもの選択肢がある緑内障治療の選択において有意義な情報となることを期待できます。

研究の方法

研究は熊本大学病院眼科にて診療録に記載された緑内障患者様の臨床データを収集する後ろ向き症例対象研究です。収集するデータは、年齢、性別、病歴、眼圧、細隙灯顕微鏡検査

所見、眼底所見、角膜内皮細胞密度、術前後の点眼数、合併症などです、これらの臨床データから、効果判定として治療前後の眼圧下降幅や下降率を評価します。安全性の判定として合併症の有無を評価します。研究成果は学会発表を行い、論文報告をします。本研究に関する全ての研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。

研究期間

2020年4月22日から2023年3月31日までです。

試料・情報の取得期間

収集する臨床データは2018年3月から2020年9月の間の期間です。

研究に利用する資料・情報

診療録に記載された臨床データを収集します。収集する臨床データは、年齢、性別、病歴、術前採血データ、屈折、視力、視野、眼圧、細隙灯顕微鏡所見、眼底所見、光干渉断層計所見、角膜内皮細胞数、術前・術後点眼数、合併症、追加処置などです。

研究実施にかかわる生データ類および同意書などを取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮し、紙データについては鍵のかかる保管場所に保管します。患者データの電子ファイルはパスワードを設定しコンピュータはセキュリティワイヤを付け保管します。臨床研究の中止又は終了後10年間保管し、その後復元不可能な方法で破棄します。

個人情報の取り扱い

当該医療に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日：文部科学省/厚生労働省）」に従って実施します。研究参加者は個人情報保護のため最大限の努力を払います。

担当医師は、研究対象者個人を識別するための対応表を作製してそれぞれの症例に通し番号（例：KUMA-1など）を割り付けし、対応表は各施設の研究代表者が管理します。

本研究では、研究対象者個人の識別は可能であることから、使用する情報は"匿名化されたもの"に該当します。

熊本大学で使用する情報についての保管については、熊本大学の谷原秀信が責任を負い、保管期間は、研究成果の最終報告から10年とします。

学会および学術雑誌に発表する場合は、氏名など各個人の個人情報を公表しません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

試験終了後速やかに、投稿論文や学会発表でデータの公表を行います。なお、公表に際しては、患者様が特定されないよう個人情報の保護に十分配慮いたします。患者様ご自身から研

究に関する情報の開示をお求め頂いた際には速やかに対応させていただきます。

利益相反について

本臨床研究で使用するエレックス社のタンゴオフサルミックレーザーおよびトプコン社のPASCAL ですが、本研究への研究費用や物品の提供はありません。また熊本大学との利害関係もなく、独立性は保たれており、研究の中立性は担保されています。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得て、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保っています。

利益相反については倫理委員会への提出書類に記載し、変更があった場合には反映させ、報告します。

研究に関与する医師全員が、個人的な利益を追求することなく公正誠実な態度で研究に臨みます。

本研究参加へのお断りの申し出について

対象となる患者さまには、研究利用を拒否する自由も保障されています。拒否及び一旦与えた同意を撤回される場合は当科ホームページに記載された電話番号・またはメールアドレスにご連絡ください。この場合も診療において不利益を受けることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

責任医師 熊本大学病院 眼科

井上 俊洋

分担医師 熊本大学病院 眼科

小島 祥

分担医師 熊本大学病院 眼科

瀧原 祐史

分担医師 熊本大学病院 眼科

小田原 敦子

分担医師 熊本大学病院 眼科

渡邊 隆弘

連絡先 熊本大学病院 眼科

TEL 096-373-5638 (眼科外来) 平日 8:30-17:30