

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|------------|---|
| 受付番号 | 倫理第2218号 |
| 研究課題 | ブリモニジン酒石酸塩・布林ゾラミド（アイラミド®）配合懸濁性点眼液の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：熊本大学大学院生命科学研究部 眼科学講座 教授 井上 俊洋 分担医師：熊本大学大学院生命科学研究部 眼科学講座 助教 小島 祥 分担医師：熊本大学病院 眼科学講座 助教 瀧原 祐史 分担医師：熊本大学病院 眼科学講座 医員 幸野 理久 分担医師：熊本大学大学院医学教育部博士課程 浦橋 舞衣 |
| 本研究の目的及び意義 | 緑内障の進行予防において唯一エビデンスのある治療法は眼圧下降を下降させることです。治療は原則として緑内障点眼薬の単剤投与から始め、ベースライン眼圧からの眼圧下降幅を目安としながら十分な眼圧下降効果が得られない場合は点眼薬を追加します。異なる作用機序による緑内障点眼薬を併用することでより強力な眼圧下降効果が得られることが証明されていますが、複数本の点眼薬を併用することは副作用の増加やアドヒアランス低下の原因となります。緑内障点眼薬にはすでにいくつかの配合点眼液が販売されています。2つの異なる機序をもつ成分が1本に含まれている配合点眼薬を使用すると、点眼本数を減らせるため、副作用やアドヒアランスの問題を回避できます。しかし、これまで国内で使用可能であった配合点眼薬は全てβ遮断薬との組み合わせであり、特に高齢者に対しての使用については注意が必要でした。ブリモニジン酒石酸塩・布林ゾラミド（アイラミド®）配合懸濁性点眼液は、国内初のブリモニジン酒石酸塩と布林ゾラミドの配合薬です。β遮断薬を含まない国内初の配合点眼薬で、全身疾患のある患者や高齢者に対して比較的安全に使用できる点眼です。さらにβ遮断薬を含む配合点眼薬と併用することができるのも利点の一つで、4剤分の効果を点眼液2本で得られる有用性は、アドヒアランスの向上に貢献します。本研究は、ブリモニジン酒石酸塩・布林ゾラミド（アイラミド®）配合懸濁性点眼液の眼圧下降効果と安全性を評価することを目的とします。研 |

究の成果は、多数存在する緑内障点眼薬の中から治療薬を選択する緑内障診療において、有意義な情報となることが期待されます。

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。過去にカルテに記載された患者背景や眼科検査所見などの臨床データから、点眼薬の効果と安全性を判定します。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」に従って実施します。

研究期間

大学院生命科学研究部（熊本大学病院長）承認の日から 2022 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

臨床データを収集する期間は 2020 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日。

研究に利用する試料・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、症状、病型、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、併用点眼、副作用などです。副作用としては、代表的なものとして、霧視（5%以上）、眼刺激（1～5%未満）、点状角膜炎（1～5%未満）、アレルギー性結膜炎（0.1～1%未満）、結膜充血（0.1～1%未満）があります。

個人情報の取扱い

個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。

取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。

取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。

個人を特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

対象患者様が研究結果の開示を希望される場合は、他の対象者に不利益が及ばない範囲内で原則的に結果を開示いたしますのでご連絡下さい。

利益相反について

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ています。

本研究参加へのお断りの申し出について

対象となる患者様には、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

熊本大学病院眼科

[TEL:096-373-5638](tel:096-373-5638)（眼科外来） 平日 8:30-17:30