

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 2841 号 |
| 研究課題 | プリザーフロ®マイクロシャント術の治療成績に関する研究 |
| 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 准教授 高橋枝里 分担医師：熊本大学病院 眼科学講座 講師 小島 祥 分担医師：熊本大学病院 眼科学講座 講師 瀧原祐史 分担医師：熊本大学病院 眼科学講座 医員 渡邊隆弘 |
| 本研究の目的及び意義 | プリザーフロ®マイクロシャント術は 2022 年に日本で認可され、緑内障濾過手術の選択肢のひとつとなりました。プリザーフロ®マイクロシャントは、全長 8.5mm のスチレン・イソブチレン・スチレントリブロック共重合体 (SIBS) 製の緑内障フィルトレーションデバイス (参天製薬株式会社) で、眼内に挿入することで、人工的に房水流出路を作製し、眼圧下降を図る。従来の代表的な濾過手術であるトラベクトミーやバルベルト緑内障インプラント術と比べて、より低侵襲な術式であるという位置付けとなっています。しかし新しい術式であることから使用経験が限られており、臨床成績に関してさらなる知見の蓄積が求められています。本研究は当院においてプリザーフロ®マイクロシャント術を施行した症例を対象に、眼圧値、濾過胞形状、合併症 (角膜内皮細胞密度、プリザーフロ®マイクロシャント露出など) について診療録をもとに調査し、術後成績及び術後成績に影響を与える因子を検討することを目的とします。本研究の成果は、いくつかの選択肢がある緑内障濾過手術の術式選択や術後評価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、手術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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施 |

| |
|---|
| <p>します。</p> |
| <p>研究期間</p> <p>2023年11月07日から2027年3月31日</p> |
| <p>試料・情報の取得期間</p> <p>臨床データを収集する期間は2023年4月1日から2026年3月31日。</p> |
| <p>研究に利用する試料・情報</p> <p>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、角膜内皮細胞密度などです。</p> |
| <p>個人情報の取扱い</p> <p>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）」に従って研究を実施します。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |
| <p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>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。</p> |
| <p>利益相反について</p> <p>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、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反審査委員会の審査を得ています。</p> |
| <p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>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。</p> |
| <p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>熊本大学病院眼科</p> |

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