

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 3212 号
研究課題	緑内障に対するマイクロパルス波経強膜毛様体光凝固術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：熊本大学医学部附属病院 眼科 教授 井上 俊洋 分担医師：熊本大学医学部附属病院 眼科 講師 小島 祥 分担医師：熊本大学医学部附属病院 眼科 講師 瀧原 祐史 分担医師：熊本大学医学部附属病院 眼科 助教 松村 智世 分担医師：熊本大学医学部附属病院 眼科 大学院生 浦橋 佑衣 分担医師：熊本大学医学部附属病院 眼科 大学院生 浦橋 舞衣 分担医師：熊本大学医学部附属病院 眼科 大学院生 幸野 理久
本研究の目的及び意義	<p>40 歳以上の日本人における緑内障の有病率は 5 % (20 人に 1 人) で、我が国における失明原因の第一位を占めています。また緑内障の有病率は年齢とともに増加するため、少子高齢化に伴って患者さんの数はますます増加することが予想されます。</p> <p>マイクロパルス毛様体レーザーによるマイクロパルス経強膜的レーザー治療は、2017 年から本邦でも使用可能となった比較的新しい緑内障手術で、半導体レーザー装置 Cyclo G6 Glaucoma Laser System(Iridex 社)を用いて 810nm 波長の赤外線ダイオードレーザーを短時間照射(on)と休止時間(off)を挟んで繰り返し、経強膜的に毛様体光凝固を行うことで眼圧を下降させます。一般的に経強膜的毛様体光凝固術は、緑内障で視力が低下し他の治療が奏功しない、あるいは奏功しそうな症例に施行されますが、近年、経強膜的な凝固術の術後合併症が少ない事、角膜に濁りがあるなど緑内障手術が困難な例でも施行が容易であること、非観血的手術であり術後のケアが少ないといった利点から、病初期にも適応とされ得ますが、その役割はまだ十分検討されていません。</p> <p>本研究では当院におけるマイクロパルス波経強膜毛様体光凝固術手術の眼圧下降効果および合併症</p>

を調べ、術後成績に影響を与える因子について後ろ向きに検討を行い、その結果得られた情報を術前説明や術式選択の際に役立て、今後の緑内障治療に還元することを目的としています。

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、追加処置などです。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（2025年4月11日）から2027年3月31日

試料・情報の取得期間

収集する臨床データは2018年1月から2026年3月の間の期間です。

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、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、熊本大学の井上俊洋が責任を負い、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のはイリデックス社の半導体レーザー装置 Cyclo G6 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

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