

## 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	(先進) 第 2347 号
研究課題	緑内障患者に対するバルベルトチューブシャント手術の成績に関する後向き研究
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部 眼科学 教授 井上俊洋（研究の実施、統括） 研究分担者 熊本大学大学院生命科学研究部 眼科学 准教授 高橋枝里（研究の実施、データの収集、解析） 熊本大学病院 眼科学 講師 瀧原祐史（研究の実施、データの収集、解析） 熊本大学病院 眼科学 講師 小島祥（研究の実施、データの収集、解析）
本研究の目的及び意義	緑内障に対してバルベルトチューブシャント手術を施行した際の眼圧下降効果と合併症を検討することが目的です。チューブシャント手術は緑内障手術としては新しく、日本では 2011 年 8 月 31 日に医療用具として認可され、さらに 2012 年 4 月 1 日には保険収載されました。日本人においてバルベルト術後成績に影響を与える因子については十分に検討されていないため、熊本大学病院におけるバルベルトチューブシャント手術の眼圧下降効果および合併症を調べ、術後成績に影響を与える因子について後向きに検討を行うことを目的とします。本研究によって、術前説明および術式選択の際に有意義となる情報が得られるものと考えられます。
研究の方法	上記研究期間に熊本大学病院においてバルベルトチューブシャント手術を受けた患者様の診療録に記載された臨床データ(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)を解析します。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」に従って実施します。
研究期間	2018 年 5 月 7 日から 2027 年 3 月 31 日
試料・情報の取得期間	

2012年4月から2027年3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(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。匿名化は、眼科学講座の松村智世が研究対象者個人を識別するための対応表を作成し、熊本大学病院眼科医局において施錠の上厳重に研究責任者である高橋枝里が保管します。試料は研究期間終了後に、研究責任者が適切に廃棄致します。

#### 個人情報への取扱い

1. 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。
2. 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のでご安心ください。
3. 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。
4. 個人が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。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究で得られた研究成果は、国内外の学術誌や学会での発表に加え、熊本大学眼科ホームページ上で概要を公開する予定です。ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、研究の独創性等の確保と他の被検査の個人情報の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。研究責任者、分担者までご連絡ください。本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。

#### 利益相反について

研究責任者、研究分担者の利益相反については、利益相反自己申告書を当大学倫理委員会へ提出し、利益相反委員会の承認を得ています。この研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、この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。研究実施期間中に新たに利益相反状態が発生した場合は、ただちに修正した申告書を当大学倫理委員会へ提出し、判断を仰ぎます。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先致します。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

研究への協力の同意は自由意志によるものであり、同意しなくても不利益な扱いを受けるようなことはありません。一度この研究に参加することを同意した場合であっても、いつでも撤回することができます。同意を撤回された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

熊本大学病院眼科 担当者：高橋枝里 電話 096-373-5247