

研究へのご協力をお願い

研究課題名「開放隅角緑内障の 眼内ドレーン挿入術併用水晶体再建術後の眼圧変化」

東京歯科大学水道橋病院 眼科
研究責任者：准教授・太田友香

この度、東京歯科大学水道橋病院眼科において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

1. 研究目的と意義

緑内障は、正常眼と比べて白内障手術後早期に眼圧が一時的に上がりやすく、またその上昇幅も大きいことが報告されています。緑内障においては、手術後に眼圧の高い状態がつづく視神経が障害され、緑内障が進行してしまうため、避けなければならない合併症の一つと考えられています。

一方、近年開放隅角緑内障にたいしては白内障手術時に眼圧を下げるために一部の緑内障手術（眼内ドレーン挿入）を同時に行うことが多くなっています。緑内障手術を併用することで、白内障手術単独の場合と比べて、術後早期の眼圧がどのように変化しているかを検討することは臨床上意義があると考えます。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

当院にて緑内障（開放隅角）と診断され、白内障単独または眼内ドレーン挿入術併用白内障手術を2019年4月1日から2025年4月21日までに受けられ、術前後に眼圧評価を行った約70人の患者様です。緑内障や硝子体手術の既往がある方は研究の対象外です。

<この研究の実施内容・方法>

年齢、術前の眼の状態（眼圧や眼軸長など）、手術日、術中の状態（手術時間や超音波使用時間など）、術後眼圧について、調査担当医師が対象となる患者様の症例調査票を作成します。調査票のデータを解析し、術翌日の眼圧変化量が、術前の目の状態によって変化があるか検討いたします。

<ご協力いただく事項>

すでに行われた検査結果のデータのみを用いますので、この研究に伴い患者様に新たにご協力いただくことはありません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2025 年 5 月 16 日 ～ 2027 年 3 月 31 日です。

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究では、これまでの患者様の検査結果のデータのみを用いるため、患者様に直接的な新たな負担やリスク、利益は生じません。本研究の成果により、緑内障の患者様の適切な術式の選択に貢献できることが予想されます

4. 個人情報等の取扱い

<試料・情報の保管方法とその期間>

研究の成果は学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。本研究のデータは第三者が研究対象者個人を特定できない被験者識別コード等を用いて行い、研究責任者と分担者のみが利用し、情報管理責任者（太田友香）が管理し、研究終了（2027 年 3 月 31 日）後 5 年間保管します。なお、本研究で得られたデータをほかの研究に使用する場合は、改めて倫理審査を受けます。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

5 年間の保管期間後は識別コードを消去し、データを廃棄します。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究計画書の閲覧をご希望される場合は、下記問い合わせ先へご連絡ください。

<研究成果の公表>

本研究で得られた結果は第 36 回日本緑内障学会にて発表する予定です。

6. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

7. 費用等に関すること

本研究において患者様に新たに発生する費用や謝金はありません。

8. 利益相反について

本研究は水道橋病院眼科の研究費より実施しており、特定の企業から資金の提供は受けていません。

9. 将来の研究のために今回得られた情報を用いる可能性について

本研究から得られた情報を利用する可能性があり、その場合には、改めてその新たな研究について倫理審査を受けます。利用する際は、公開文書にて告示いたします。また、今回得られた情報に関しては、今後の利用の如何に関わらず、2027 年 3 月 31 日から 5 年経過した時点で破棄いたします。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学 水道橋病院眼科
研究責任者（試料・情報管理責任者） 太田友香
連絡先 東京歯科大学水道橋病院眼科 電話 03-5275-1856