

2017年4月1日から2019年12月31日に、当院でiStent手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：iStent手術の中長期成績の検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2019年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部眼科学講座 助教 北村一義

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

➤ 研究の背景

当院において最新の手術器具であるiStent手術が導入されて2年が経過しました。同器械を用いて手術を受けた患者数も多くなり、術後成績をまとめることによってiStent手術の有効性及び合併症を詳細に確認するとともに、その結果を今後手術を受ける患者さんに対しても生かしていく予定です。

➤ 研究の目的と意義

当院におけるiStent手術の中長期成績について検討を行います。術後経過について解析を行うことにより、手術の効果及び副作用の頻度について検討を行います。

【研究の方法について】

研究のデザイン：後ろ向き観察研究

研究のアウトライン

当院において平成29年4月よりiStent手術を施行された患者さんを解析対象とします。性別、平均年齢、原発開放隅角緑内障、続発緑内障、落屑緑内障、血管新生緑内障、原発閉塞隅角緑内障、混合型緑内障、発達緑内障などの緑内障病型に分類して比較します。矯正視力（小数視力）の変化を術前後で比較します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

- ① 当院においてiStent手術を受けた20歳以上の患者さん
- ② 術後経過観察が可能であった患者さん

〈利用する情報・項目〉

【主要評価項目】

眼圧値

【副次的評価項目】

最良矯正視力、術後合併症、角膜内皮細胞数、緑内障薬剤数

情報：診療録情報

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部眼科学講座講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、研究費用は発生しません。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部眼科学講座

助教 北村一義

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

FAX : 055-273-6757