

「iStent inject W 手術の中長期成績の検討」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2021年1月以降に当院眼科でiStent inject Wの手術を受けた緑内障患者さんへ

2. 研究の目的

当院において2017年から侵襲の少ない緑内障手術であるiStent手術が導入され多くの手術が施行されてきました。2021年1月から第二世代となるiStent inject W手術が当院でも開始されました。iStent inject Wはまだ日本においても導入されて間もなく、その有効性についての検討が必要な状況です。手術術後の治療成績をまとめることによってiStent inject W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様に対しても生かしていくことが可能となります。

3. 研究の方法

当院において2021年1月以降にiStent inject W手術を施行された緑内障患者さんを解析対象とします。性別、平均年齢、緑内障病型、術前術後の眼圧、最良矯正視力、緑内障治療薬、視野、角膜内皮細胞密度、手術合併症、追加の緑内障手術について検討を行います。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2032年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、術眼、緑内障病型、術前視野検査、手術前後の眼圧値、最良矯正視力、角膜内皮細胞密度、緑内障薬剤数、手術合併症、追加の緑内障手術

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。情報利用者は眼科学講座の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学 眼科学講座 河西 広志

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 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いように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・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。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は研究費を用いずに実施します。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。

11. 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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学 眼科学講座 河西 広志

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

メール：hkasai@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6757