

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：血管新生緑内障に対するエキスプレス併用線維柱帯切除術の治療成績

・はじめに

血管新生緑内障は、糖尿病網膜症をはじめとした眼内虚血が原因で発症します。難治性の眼圧上昇をきたし視機能予後も不良です。レーザー治療や薬物療法によって十分に眼圧が下降しない症例では線維柱帯切除術と呼ばれる手術をします。これは房水という目の中を循環する液体を眼外に染み出すように細工して眼圧を下降させる手術ですが、出血など術後合併症が少なくありません。最近になりエキスプレスと呼ばれる房水の排出を改善するために留置する器具が認可されました。線維柱帯切除術にエキスプレスを併用することで術後合併症を減らし、かつ同等の眼圧下降効果が期待できます。

今回私たちは、群馬大学医学部附属病院眼科で施行された血管新生緑内障に対するエキスプレス併用線維柱帯切除術の治療成績について後ろ向きに研究を行い、血管新生緑内障の治療成績向上の可能性を探ります。

・対象

群馬大学医学部附属病院眼科において2009年9月1日から2015年11月30日までに血管新生緑内障の診断でエキスプレス併用線維柱帯切除術を受けられた方49名を対象と致します。また同期間にエキスプレスを併用しない線維柱帯切除術を受けられた血管新生緑内障の方39名も比較対象と致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年3月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院眼科で血管新生緑内障に対してエキスプレス併用線維柱帯切除術を受けられた方の視力、眼圧、術後合併症などのデータを解析します。これらの情報を基に血管新生緑内障に対するエキスプレス併用線維柱帯切除術の治療成績を評価します。

この研究を行うことで患者さんに経済的な負担も含め余分な負担が生じることはありません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 3 月 31 日までです。

・ **予測される不利益(負担・リスク)及び利益**

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は血管新生緑内障に対する治療成績向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部眼科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

診療録データにつきまして群馬大学眼科学講座にて永久に保管いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

本研究に関しては資金の提供は一切受けません。研究に関して発生する費用については病院経費を使用いたします。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利

害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームペ-ジアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者 群馬大学医学部眼科学

職名：教授

氏名：秋山英雄

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8338

研究分担者 群馬大学医学部眼科学

職名：助教

氏名：馬郡幹也

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8338

研究分担者 群馬大学医学部眼科学/脳神経再生医学

職名：大学院生

氏名：篠原洋一郎

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8338

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が

欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部眼科学 教授

氏名：秋山英雄

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8338

担当：篠原洋一郎

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明