

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	倫理第	2706	号
研究課題 血管新生緑内障に対するバルベルト緑内障インプラントとアーメド緑内障バルブの臨床成績比較			
【本研究の実施体制】 研究責任者：井上俊洋 熊本大学大学院生命科学研究部眼科学講座教授 研究分担者：小島祥 熊本大学病院眼科学講座講師 【主たる研究機関】 福井大学医学部附属病院眼科 研究責任者：岩崎健太郎 福井大学医学部附属病院眼科助教 研究分担者：稲谷大 福井大学医学部附属病院眼科教授 【試料・情報提供先機関】 福井大学医学部附属病院眼科 研究責任者：岩崎健太郎 福井大学医学部附属病院眼科助教			
本研究の目的及び意義 血管新生緑内障は難治性緑内障のひとつです。難治緑内障に対する手術治療として、チューブシャント手術があります。当院でおこなっているチューブシャント手術はバルベルト緑内障インプラントですが、本邦ではアーメド緑内障バルブも承認されており、アーメド緑内障バルブを用いたチューブシャント手術を行っている施設もあります。これらの術式について、血管新生緑内障に対してどちらがより効果的であるかの報告はなされておらず、どちらを選択するかは施設や術者に委ねられているのが現状です。そこで本研究は、本邦における血管新生緑内障に対するチューブシャント手術として、バルベルト緑内障インプラントとアーメド緑内障バルブの血管新生緑内障に対する臨床成績を、多施設で後ろ向きに比較検討することを目的とします。この結果は血管新生緑内障に対する術式選択の指針となる可能性が期待されます。			

研究の方法

後ろ向き症例対象研究

【研究対象者】2012年4月1日から2021年12月31日までの期間に当院にて、バルベルト緑内障インプラント手術が施行された20歳以上の血管新生緑内障患者。

【情報の収集方法】対象患者のカルテ録から眼科診療データを収集する。収集するデータは、年齢、性別、病歴、眼手術既往、視力、眼圧、細隙灯顕微鏡検査所見、眼底所見、角膜内皮細胞密度、術前後の点眼数、合併症などです、これらの臨床データから、効果判定として治療前後の眼圧下降幅や下降率を評価します。安全性の判定として合併症の有無を評価します。情報の解析方法：術前術後の比較、術式ごとの比較を行うときは、単変量解析では、Student t-test、Welch t-test、Mann-Whitney U non parametric test を使用し、術後の眼圧下降に関する生存率解析を行うときは、 Kaplan-Meier 生存曲線を用いる。

【成果報告の方法】学会発表と論文報告をします。

研究期間

2023年04月21日から2024年12月31日

試料・情報の取得期間

2012年4月1日から2021年12月31日

研究に利用する試料・情報

対象患者の診療録から得られる眼科診療データ（文書及び電子データ）

【熊本大学の保管担当者】熊本大学病院眼科 小島祥

【主たる研究機関の保管担当者】福井大学医学部附属病院眼科 岩崎健太郎

【保管場所】漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施錠可能な場所（眼科研究室）で必要な管理を行い適切に保管する。

【保管期間】本研究結果の最終の公表について報告された日から10年間

廃棄方法：紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては匿名化の上適切な方法で破棄する。

個人情報の取扱い

本研究に関与する者はすべて、症例報告書、原資料等の取り扱い及び研究結果の公表に際し、研究対象者の人権及びプライバシーの保護について十分配慮する。個々の研究対象者の識別・特定は研究対象者識別コードを用いるが、対応表を作成しない。研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録の取り扱いについては、研究対象者の秘密保全に配慮する。研究責任者又は研究分担者は、本研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を、本研究結果の最終の公表について報告された日から10年間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施錠可能な場所（眼科の研究室）で必要な管理を行い適切に保管する。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ先」までご連絡下さい。

利益相反について

本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費を利用して実施する。特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜は受けていない。研究を公正に遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはしない。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究対象者の試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由を保障する。拒否および同意撤回による不利益は一切ない。拒否および同意撤回の申し出は下記問い合わせ先にご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

【本学における本研究問い合わせ先】

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

熊本大学大学院生命科学研究部眼科学講座

電話：096-373-5247

FAX：096-373-5249

【研究事務局（連絡・問い合わせ先）】

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 眼科

電話：0776-61-8403（内線 2391）

FAX：0776-61-8131

E-mail：fganka@med.u-fukui.ac.jp

【苦情相談窓口】

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）