

マイクロパルス毛様体光凝固術を受けられた方およびそのご家族の方へ - 『マイクロパルス毛様体光凝固術の効果、安全性評価ならびに 緑内障手術への影響を評価する観察研究』へご協力をお願い-

研究機関名：岡山済生会総合病院

研究責任者：岡山済生会総合病院 眼科 成田 亜希子

【研究の背景および目的】

緑内障は、現在日本における中途失明原因の第1位であり、非常に重要な眼疾患です。日本緑内障学会が2000年9月から2001年10月にかけて行った大規模疫学調査で、40歳以上の日本人の20人に1人が緑内障になっていることが分かりました。

緑内障の治療で、最も確実な方法は眼圧を下降させることです。眼圧を下降させる方法としては、点眼薬を中心とする薬物治療、レーザー治療、手術があります。薬物治療の効果が不十分な場合に手術を行いますが、緑内障手術の適応がない場合や、結膜や強膜の傷あとが著明で手術施行困難な場合、緑内障手術後に眼圧が下降しなかった場合に、毛様体光凝固術を行っていました。

しかし、2017年4月に毛様体光凝固装置が国内承認され、マイクロパルスレーザーによる負担の少ない治療が行えるようになり、毛様体光凝固術の適応が拡大しました。従来の毛様体光凝固術では、治療後には周囲組織へのダメージが大きいため緑内障手術が行えませんでした。マイクロパルス毛様体光凝固術では、周囲組織への影響が軽減され、治療後に緑内障手術を行うことが可能になりました。

この研究では、当院にてマイクロパルス毛様体光凝固術を行い、その後、観血的緑内障手術（トラベクトミー）を受けた患者さんの手術後の経過などから、マイクロパルス毛様体光凝固術の有効性・安全性ならびに緑内障手術への影響を評価します。

【研究対象者】

2018年12月1日から2026年6月30日の間に岡山済生会総合病院にてマイクロパルス毛様体光凝固術を受け、その後眼圧コントロールが不十分となりトラベクトミーを行った患者さん約50名を対象に実施します。

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

（情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日より）

【研究方法・使用する情報】

マイクロパルス毛様体光凝固術の術前から、トラベクトミー術後12ヶ月までの期間の、下記の診療情報をカルテより取得し、マイクロパルス毛様体光凝固術の有効性・安全性ならびに緑内障手術への影響を評価します。

- ① 臨床所見（視力、眼圧、眼圧下降率、視力、緑内障点眼数）
- ② マイクロパルスレーザー照射条件、回数
- ③ トラベクトミー術後の眼圧下降率、成功率、追加治療
- ④ 合併症

これらは全て日常診療で実施される項目で、この研究の為に、追加の検査等をお願いすることはありません。また、氏名、生年月日などの個人を直ちに特定できる情報は削除し使用します。患者さんのプライバシーの保護には細心の注意を払います。

【情報の保管】

カルテから抽出したデータ等は、研究の中止または研究終了後 5 年間、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。保管期間終了後は、情報は廃棄します。電子媒体のものは、コンピューターから削除し、紙媒体のものについてはシュレッダーにて裁断します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合には、カルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。同意を撤回された場合でも、今後の診療や治療に不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。

【研究資金および利益相反】

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

【研究に関する情報公開の方法】

患者さんのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究の実施計画書を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

また、この研究結果の開示は、患者さんが希望される場合にのみ行います。患者さんの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹、祖父母等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当医師または研究責任者にお尋ねください。

なお、この研究は氏名、生年月日など患者さんを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文、ホームページ等で発表しますので、ご了解ください。

【問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先】

この研究にご質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくはご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹、祖父母等、後見人）にご了承頂けない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は、情報を削除できない可能性がありますので、ご了承ください。

＜連絡先＞

研究責任者：岡山済生会総合病院 眼科 成田 亜希子 電話：086-252-2211（大代表）