

## 急性原発閉塞隅角症と診断された方およびそのご家族の方へ - 『急性原発閉塞隅角症に対する治療法の検討』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】

急性原発閉塞隅角症は、不可逆的な視力低下を引き起こす主要な原因のひとつであり、特にアジア人は白人と比較して発症率が高いとされています。原発閉塞隅角症の急性発作を適切に管理することは、緑内障による失明を防ぐために非常に重要です。

急性原発閉塞隅角症の治療は、まず薬物治療により眼圧を下降させ、角膜浮腫と二次的な炎症を抑制します。その後、レーザー虹彩切開術、周辺虹彩切除術、あるいは水晶体摘出術を行い、急性原発閉塞隅角症の主要な機序である瞳孔ブロックを解除します。

瞳孔ブロックの根本的な解消法は水晶体摘出術とされていますが、その施行時期に関しては、現時点で明確なコンセンサスが得られていません。

そこで、急性原発閉塞隅角症の治療法を受けた患者さんのカルテを確認し、より安全で予後の良い治療法を検討する事を目的として本研究を計画しました。

### 【研究対象者】

2009年1月1日から2024年8月31日の間に急性原発閉塞隅角症と診断され、下記のいずれかの治療を受けた18歳以上の患者さん

- 1) 急性発作をレーザー虹彩切開術により沈静化した後に水晶体再建術を行う方法
- 2) レーザー虹彩切開術を施行せず、急性期に水晶体再建術を行う方法

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2029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】

治療前から治療後1年までの下記の診療情報をカルテより取得します。

- 1) 基本情報：

年齢、性別、全身疾患、家族歴、患眼、緑内障病型、発症時期、眼疾患の既往、眼科手術歴

- 2) 眼科的検査情報：

視力、屈折、眼圧、前眼部所見、眼底所見、前眼部・後眼部光干渉断層計所見、眼軸長、角膜内皮細胞数

- 3) 治療情報：

治療法、水晶体再建術の術中所見、術中・術後合併症、緑内障 薬物治療内容

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、法定代理人など）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にご了承頂けない場合には研究対象としませんので、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）

### 【研究組織】

研究代表機関：岡山済生会総合病院 研究代表者：眼科・医師・成田 亜希子

共同研究機関：岡山大学病院 研究責任者：眼科・医師・藤原 美幸