

臨床研究

「睫毛内反症に対する内反症矯正手術に目頭切開法を併用することの安全性、有効性評価の観察研究」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

形成外科 小松 星児

作成日：第 1.0 版 2025 年 4 月 1 日

(1)研究の目的及び意義

眼瞼内反症は、一般的に「逆さまつげ」と呼ばれるものの原因の一つで、まぶた全体が内側(眼球側)に向かってまくれ込んだ状態である。乳幼児において生まれつきまぶたの皮膚のたるみが強く(皮膚過剰)、皮膚の下組織の接着が弱いために起こる「先天性眼瞼内反症」と、加齢によってまぶたの皮膚がたるんだり、まぶたを支えている組織や皮下の筋肉が緩んだりすることで起こる「加齢性眼瞼内反症」がある。先天性眼瞼内反症では、成長とともに1歳前後で治癒することが多いが、症状が改善しない場合や、常に黒目に傷がつくことで視力の発達への影響が予測される場合には手術を検討する。また、加齢性眼瞼内反症においても、目薬やテーピングの使用、当たっているまつげを抜くなどの処置により症状は一時的に改善されるが、まつげが生えてくると再発する為、症状がひどい場合は手術を検討することになる。またアジア人特有のいわゆる蒙古襞は、内眼角部の眼輪筋がバンド上に下眼瞼の皮膚を頭側に引き上げることで、内眼角部の睫毛内反を生じさせている。従来の内反症手術として広く行われている Hotz 法は内側の睫毛内反を改善するのに難渋することもあり、目頭切開を用いることで内側の睫毛内反の改善効果が望めるのではないかとされている。

当院では、下眼瞼睫毛内反症に対する手術として、下まつげのすぐそばの皮膚を切開し、皮膚の裏側からまつ毛を外側に矯正する Hotz 法と、目頭切開の術式の一つである Skin redraping 法を実施しており、Hotz 法単独または Hotz 法と Skin redraping 法いずれも実施する場合がある。本研究では、下眼瞼睫毛内反症に対し手術を実施した患者の診療録よりデータを収集し、Hotz 法単独治療と Hotz 法及び Skin redraping 法による治療を行った患者の再発率を確認する。

(2)研究の科学的合理性の根拠

この研究で、Skin redraping 法の実施により再発率が有意に低下している事が確認出来れば、Skin redraping 法の有用性を明確にすることができると予測される。

(3)方法

3-1)研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2)研究対象及び選定方針

2015年4月1日から2024年9月30日の間に岡山済生会総合病院・岡山済生会外来センター病院にて、Hotz法または、Hotz法+skin redraping法による手術を受けた睫毛内反症患者。ただし、手技による偏りを無くすため、同一術者が初回手術を行った患者を対象とする。片側の眼を1眼としてカウントし両側症例は2眼としてカウントする。

なお、本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

3-3)研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、手術前から手術後90日までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴）
- ② 手術に関する情報（麻酔方法、手術名）
- ③ 術後再発の有無（有の場合はその詳細と治療内容）

3-4)中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5)評価

主要評価項目：Hotz法単独群とHotz法+skin redraping法群での再発率の差

副次的評価項目：再手術を必要とした症例数

(4)研究対象となる治療等

- Hotz法
下まつげの逆さまつげ（睫毛内反症）を治療する手術で、まつ毛の下2mmの線で皮膚を切開し、眼輪筋を切除後、まつ毛の皮膚を瞼板に縫い付け余剰な皮膚を切除して縫合閉鎖する。
- skin redraping法
目頭切開の術式の一つ。目頭にskin redraping法に従ってデザインし、蒙古ひだの原因となる筋肉のつっぱりを解消し、目の内・下に沿うように縫合閉鎖する。

(5)予定症例数及び根拠

約90例

同一術者による睫毛内反症に対する手術は、2015 年 4 月以降は概算で年間 5～10 例を実施しており、収集可能な症例数は上記が妥当と判断した。

(6)研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2025 年 6 月 1 日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research-2/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2025 年 5 月 1 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

Python を用いて、評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示、相関係数の算出を行う。2 群間の値の比較には t 検定を用いる。

年齢、観察機関、再発率について検討し、バイアスの可能性と術式の有効性について検証する。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の収集に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテIDを連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、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管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はなく、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表

を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて実施計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院・形成外科

責任者：岡山済生会総合病院・形成外科・小松星児

分担者：岡山済生会総合病院・形成外科・安積昌吾

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

形成外科・安積 昌吾 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

- 1) ・ Hotz FC: A clinical lecture upon the operation for inversion of the lower eyelid.
The Chicago Medical Journal & Examiner 40:1-9, 1880
- 2) Oh YW et al: Medial epicanthoplasty using the skin redraping method. Plast and
Reconstr Surg 119:703-710, 2007