

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院眼科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 眼科
承認日：2024年3月8日 Ver. 2.0

【研究課題名】

極低侵襲緑内障手術における合併症の比較

【研究期間】

医学系部門長承認日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

日本の中途失明第一位の疾患は緑内障です。緑内障は眼圧に依存する疾患であり、眼圧が下降すれば病期の進行が遅くなることが知られています。近年、低侵襲で比較的簡便な極低侵襲緑内障手術（MIGS：Minimally Invasive Glaucoma Surgery）と言われる手術が国内で広く普及しています。その代表的手術にカフークデュアルブレードやトラベクトミーマイクロフックを用いた線維柱帯切開術がありますが、比較的、新しい手術であるため、まだ手術の有効性・安全性についてのデータが十分とはいえず、さらなる臨床データの蓄積が必要です。本研究では代表的な緑内障病型である原発開放隅角緑内障と落屑緑内障の術後合併症を比較検討することで、手術の安全性と合併症対策について解析を行いた

いと考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

20歳以上の原発開放隅角緑内障または落屑緑内障の方で、カークデュアルブレードもしくはトラベクトミーマイクロフックによる線維柱帯切開術をうけた方。対象期間は2017年1月1日から、2023年3月31日です。

2. 研究に用いる試料・情報

患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、眼科データ（視力・眼圧・角膜内皮細胞密度・フレア値・緑内障治療点眼本数・眼底写真・眼底三次元画像解析）、問診内容および有害事象です。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

研究のために患者さんに負担や危険を伴う検査や処置などを行うことはありません。またデータは個人を特定するための情報を削除して取り扱いますので、個人情報が増えることはありません。データの収集やアクセスの管理については、福井大学医学部附属病院学内規定に従い厳格に行い、電子診療録から得たデータを基に解析を行います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

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「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部眼科 助教 有村 尚悟

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部眼科

電話：0776-61-8403 FAX：0776-61-8131

代表者：有村 尚悟

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

○ご意見・苦情窓口

〒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）