情報公開文書

緑内障ドレナージデバイスを用いた

緑内障手術の術後成績に関する多機関共同観察研究

Version 0.1
作成日：2026 年 7 月 22 日

研究代表機関：京都大学医学部附属病院 眼科
研究代表者：京都大学医学部附属病院 眼科 助教 沼尚吾

1. 研究の名称

Ahmed ClearPath シリーズを用いた緑内障手術の術後成績に関する多機関共同観察研究

2. 倫理審査と研究機関の長の許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学および各共同研究機関の長の許可を得て実施します。

3. 研究機関の名称・研究責任者

区分	研究機関	研究責任者
研究代表機関	京都大学医学部附属病院 眼科	眼科 助教 沼尚吾
共同研究機関	島根大学医学部附属病院 眼科	眼科 教授 谷戸 正樹
共同研究機関	新潟大学医歯学総合病院 眼科	眼科 教授 赤木 忠道
共同研究機関	福井大学医学部附属病院 眼科	眼科 助教 岩﨑 健太郎

4. 研究の目的・意義

緑内障ドレナージデバイスは、眼圧を下げるために眼の中の水を眼外へ導く医療機器です。Ahmed ClearPath シリーズは、バルブを持たない緑内障ドレナージデバイスの一つです。手術後には、眼圧や点眼薬の使用状況、リップコードを抜去する時期、合併症などを確認しながら診療を行います。

本研究では、4 つの大学病院で通常診療として Ahmed ClearPath シリーズによる手術を受けた患者さんの診療情報を集め、リップコード抜去前後の眼圧変化、手術後 1 年間の眼圧下降成績、点眼薬の使用状況および安全性を調べます。得られた結果を、将来のより適切な手術選択や術後管理に役立てることを目的とします。

5. 研究実施期間

各研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までを予定しています。研究期間には、情報の収集、確認、統計解析、学会発表および論文作成の期間を含みます。

6. 対象となる情報の取得期間と対象となる方

2025 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに、京都大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院または福井大学医学部附属病院の眼科において、通常診療として Ahmed ClearPath シリーズによる緑内障手術を受けた方を対象とします。手術後 1 年間に通常診療で得られた情報を利用します。

年齢や緑内障の種類による制限はありません。未成年の方、意思表示が難しい方、転院された方または亡くなられた方の診療情報も、対象条件を満たす場合には利用することがあります。未成年の方などについては、保護者または代理人からの利用停止の申し出を受け付けます。

7. 情報の利用目的・利用方法

この研究のために新たな検査、受診、手術、点眼薬の変更などを行うことはありません。手術の方法、リップコードを抜去する時期、手術後の点眼薬などは、研究とは関係なく、担当医が通常診療として判断します。研究では、すでに診療録や手術記録に記載された情報のみを利用します。

各施設で、氏名や診療録番号などを研究用の番号に置き換えます。研究用番号と患者さんを結びつける対応表は各施設で厳重に保管し、京都大学には提供しません。氏名、住所、電話番号、生年月日な

ど、直接個人を特定できる情報を除いた研究データを、安全性が確保された方法で京都大学に集め、統計解析を行います。

研究結果は学会や医学論文などで発表することがありますが、個人が特定される情報を公表することはありません。

8. 利用または提供する情報の項目

- 施設内で付ける研究用番号、手術を受けた眼の左右、手術日、手術時の年齢、性別。
- 緑内障の種類（原発開放隅角緑内障、原発閉塞隅角病、落屑緑内障、血管新生緑内障、ぶどう膜炎関連緑内障、ステロイド緑内障、小児緑内障由来、その他）。
- 手術前の眼圧、視力、視野検査結果、中心角膜厚、緑内障点眼薬・内服薬。
- 白内障手術、緑内障手術、硝子体手術、結膜を切開する手術などの眼科手術歴。
- 今回の手術の機種、術者、挿入した位置、白内障手術・硝子体手術の同時施行、チューブの被覆方法、手術終了時の薬剤使用。
- 手術後に測定された眼圧、最終受診日、リップコードの抜去日と抜去後眼圧（測定されている場合）、緑内障点眼薬を再開した時期と薬剤。
- 前房出血、浅前房、脈絡膜剥離、低眼圧黄斑症、黄斑浮腫、眼内炎、チューブ閉塞、インプラント・チューブの位置異常や露出、複視、追加処置などの合併症と確認時期。
- 手術後の抗生剤・抗炎症点眼薬の種類、回数、終了時期。
- 転院、死亡などにより通院が終了した場合の理由。

9. 情報の利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可を得た後に開始します。

10. 情報の管理について責任を有する者

研究組織全体：京都大学医学部附属病院 眼科 助教 沼尚吾

各施設では、当該施設の研究責任者が自施設の情報管理を行います。研究データはアクセスを制限した電子環境で保管し、最終の研究成果を公表した日から少なくとも 10 年間保管します。保管期間終了後は、電子データを復元できない方法で消去し、紙資料がある場合は溶解または裁断して廃棄します。

11. 研究への協力を希望されない場合

ご自身の診療情報をこの研究に利用されたくない方は、下記の問い合わせ先までお知らせください。ご本人のほか、未成年の方や意思表示が難しい方については、保護者または代理人からも申し出ることができます。研究への協力を断っても、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

利用停止の申し出を受けた場合は、原則としてその方の情報を研究対象から除外します。ただし、すでに個人が分からない形で集計・解析されている場合や、研究結果が学会・論文などで公表済みの場合には、情報を取り除くことができないことがあります。

本研究への参加による謝礼はなく、研究のための追加費用もありません。研究に参加することで患者さん個人が直接得る利益はありませんが、研究結果が将来の緑内障診療の改善に役立つ可能性があります。研究による身体的な危険はありませんが、診療情報が漏れる危険を完全にゼロにすることはできないため、研究用番号への置換、アクセス制限、安全なデータ移送などの対策を行います。

12. 研究に関する資料の入手・閲覧

他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究計画書などの資料をご覧いただくことができます。希望される方は、下記の問い合わせ先までお知らせください。個人ごとの研究結果は原則としてお返ししません。

13. 研究資金・利益相反

本研究は、京都大学の運営費交付金により実施します。当該医療機器の製造販売企業を含む特定の企業から、本研究に対する資金、医療機器その他の物品または人的支援の提供は受けていません。利益相反については、京都大学および各共同研究機関の規程に従い、適切に審査・管理しています。

利益相反については、京都大学および各共同研究機関の規程に従い、適切に審査されています。京都大学所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

14. 研究に関する相談・問い合わせ先

研究機関	問い合わせ先
京都大学医学部附属病院 眼科	沼尚吾　075-751-3248
島根大学医学部附属病院 眼科	谷戸正樹　0853-20-2391(眼科外来)
新潟大学医歯学総合病院 眼科	赤木忠道 025-227-2615(眼科外来)
福井大学医学部附属病院 眼科	岩崎健太郎 0776-61-8400

※研究への協力を希望されない場合は、原則として手術を受けた医療機関の窓口へご連絡ください。

京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

電話番号：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

15. 外国にある者への情報提供および二次利用

本研究で収集した情報を外国にある者へ提供する予定はありません。また、現時点で本研究の目的以外に二次利用する予定はありません。将来、別の研究に利用する必要が生じた場合は、新たに倫理審査を受け、必要な情報公開を行います。