

研究実施のお知らせ

2023 年 1 月 27 日 ver.1.0

2023 年 5 月 1 日 ver.2.0

2024 年 9 月 26 日 ver.3.0

2026 年 6 月 17 日 ver.4.0

研究課題名

プリザーフロの効果と安全性に関する研究

研究の対象となる方

島根大学医学部附属病院で 2018 年 4 月から 2029 年 12 月の間に、グレース眼科クリニックで 2019 年 4 月から 2029 年 12 月の間に、小江戸眼科内科 白内障・緑内障・糖尿病クリニックで 2022 年 5 月から 2029 年 12 月の間に、緑内障手術（プリザーフロ、濾過手術、流出路再建術*）を受けられた方

*流出路再建術には、マイクロフックトラベクトミー、iStent、ハイドラスマイクロステント、トラベックス、トラベクトーム、GATT、隅角癒着解離術などの隅角手術が含まれます。

研究の目的・意義

緑内障に対する眼圧下降手術として、従来、濾過手術と流出路再建術が行われてきました。前者は眼圧下降効果が強い反面、低眼圧等の合併症が多いことが問題となり、後者は安全性が高い反面、眼圧下降効果が限定的であることが欠点です。両者の特徴の中間に位置する手術としてプリザーフロマイクロシャント手術があり、徐々に行われることが増えています。プリザーフロについては、手術成績や安全性に関して今後検討が進むことが望まれています。本研究では、プリザーフロの手術成績について調査し、その効果と安全性を従来の手術と比較します。本研究により、日本人でのプリザーフロ成績が明らかとなり、今後手術方法を決定する際の参考になります。

研究の方法

対象となる患者さんの電子カルテから年齢、性、左右眼、術前後の視力・眼圧・使用している緑内障薬剤、視野・屈折度数・炎症の程度、出血の程度、乱視度数、コントラスト感度、水晶体の状態・角膜の状態、瞼の状態、SU-PAP グレード、合併症、追加処置・手術を調査します。データはエクセルのデータシートに記載して集計します。収集されたデータは、データシートのファイルにパスワードを設定した上で、電

子メールで研究代表者に送付されます。全てのデータは氏名、カルテIDを削除して扱います。収集したデータは、島根大学医学部眼科学講座、グレース眼科、小江戸眼科内科 白内障・緑内障・糖尿病クリニック、東京女子医科大学八千代医療センター内の外部から容易にアクセスできないPCに保管します。PCにはセキュリティを設定し、パスワードで利用可能な研究者を制限します。研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、代表研究機関（島根大学）においては、研究結果の最終報告を行ってから10年間、その他の研究機関においては、研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究代表者は、プリザーフロを販売する製薬会社から寄付金、講師謝金、研究費を受けていますが、そのことが研究結果に影響する事はありません。本研究に關与する研究者の利益相反は所属研究機関内の規程に従い管理します。

研究の期間

2023年3月（研究許可後）～2031年12月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や雑誌などで公表します。

研究組織

この研究は次の機関が共同で行います。

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院眼科 教授・谷戸正樹

実施研究機関

〔機関〕

〔研究責任者〕

島根大学医学部附属病院眼科（研究機関の長：竹谷健） 教授・谷戸正樹

グレース眼科クリニック（研究機関の長：内藤知子） 院長・内藤知子

小江戸眼科内科 白内障・緑内障・糖尿病クリニック（研究機関の長：庄司拓平）

院長・庄司拓平

東京女子医科大学八千代医療センター（研究機関の長：清水治） 後期臨床研修医・小池みずき

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方

からお申し出いただければ利用を停止することができます。

利用停止のお申し出は、いつでも可能です。ただし、結果の公表の直前や公表を行った後は、情報を削除することができず、ご要望に沿えません。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部眼科学講座・教授 谷戸正樹

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2284

グレース眼科クリニック・院長 内藤知子

〒700-0821 岡山県岡山市北区中山下 1-1-1

電話 086-227-2626

小江戸眼科内科 白内障・緑内障・糖尿病クリニック・院長 庄司拓平

〒350-1123 埼玉県川越市脇田本町 1 5-1 3 東上パールビルヂング 1F

電話 049-247-8777

東京女子医科大学八千代医療センター・後期臨床研修医 小池みずき

〒276-8524 千葉県八千代市大和田新田 477-96

電話 047-450-6000（代表）