

福井県済生会病院 眼科で  
緑内障手術を行った患者さんへ

本研究は、当院にて緑内障エキスプレス濾過手術を施行し術後の長期の経過観察中に眼圧上昇してきた症例に対してエキスプレス内腔にレーザー照射群とエキスプレス抜去した濾過胞再建術群を比較してその治療の有用性と安全性を比較する研究です。当院における診療情報を匿名化（対応表を作成しない）して収集する予定です。画像やデータを後方視的に収集する観察研究です。2012年6月から2022年12月31日までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べることを予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、福井県済生会病院臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2012年6月から2022年12月までに当院眼科で緑内障手術を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：エキスプレス濾過手術術後の眼圧上昇におけるエキスプレス内腔にレーザー照射群とエキスプレス抜去した濾過胞再建術群の有用性・安全性比較

この研究では緑内障エキスプレス濾過手術を施行し術後の長期の経過観察中に眼圧上昇してきた症例に対してエキスプレス内腔にレーザー照射群とエキスプレス抜去した濾過胞再建術群を比較してその治療の有用性と安全性を調べることを目的と

しています。

### 3. 研究の方法について

この研究では、2012年6月から2022年12月までに当院眼科で緑内障エクスポーズ濾過手術を受けた患者さんについて、診断名、年齢、性別、眼圧、眼底写真と光干渉断層計などの眼科のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

### 4. 研究期間

この研究の期間は、福井県済生会病院臨床研究審査委員会の承認日から2024年12月31日までです。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月日および緑内障治療薬、視力、眼圧、視野（ハンフリー）検査結果、中心角膜厚、角膜内皮細胞密度（スペキュラー）

### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

収集された画像と情報は、参加医療機関において個人の特特定が可能な情報を削除し、暗号化されたデータを格納したUSBなどの携帯型記憶メディアを保存します。対応表は、本研究では作成しません。

### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接

の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究では、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表は作成しません。データの調査のときに個人情報が漏れないように細心の注意を払います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 10. 研究組織

福井県済生会病院 眼科 部長 新田 耕治

#### 11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2022年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

#### 12. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または御覧になりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

#### 13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：福井県済生会病院

研究者：新田 耕治（眼科部長）

問合せ窓口：新田 耕治（眼科部長）

住所：福井市和田中町舟橋7-1

電話：0776-23-1111