

患者さんへ

「緑内障手術成績に関する前向き試験」の研究について

神戸大学医学部附属病院眼科では、現在、平成 26 年 3 月 1 日から平成 32 年 7 月 31 日までの期間中に、本院で緑内障手術を受けられる患者さんを対象に「緑内障手術成績に関する前向き試験」について調査研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[【問い合わせ窓口】](#)までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

緑内障の患者さんに行われる眼圧を下げるための手術には、いくつかの種類がありますが、中でも、線維柱帯切除術とインプラント手術は、よく行われている手術です。また、特に治療が難しいとされている緑内障の場合には、羊膜移植が線維柱帯切除術に併用されます。しかしながら、一つの病院で行われた緑内障の手術について、その手術の種類によって、手術後の患者さんの眼圧の下がり具合や合併症の起り具合について調べられた研究はこれまでにありません。そこで今回、当院では、本研究実施期間中に緑内障の手術が行われる全ての患者さんの診療情報（データ）を集め、これらについて調べることになりました。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から平成 32 年 7 月 31 日まで行う予定です。

【取り扱うデータ】（患者さんのカルテから以下のデータを集めさせていただきます。）

- ・ 患者背景：性別、年齢、使用した薬剤、
- ・ 臨床検査の結果：眼圧、眼軸長、角膜内皮、屈折、脈絡膜厚、低眼圧黄斑症、最良矯正視力、脈絡膜剥離、濾過胞漏出等の経時的変化
- ・ 眼科的診察所見、術式等

【個人情報保護の方法】

個人情報、検査結果などのデータ、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野の研究室内で、鍵のかかる保管庫にて保管します。

[研究参加による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータを提供いただく患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究結果によっては、今後の緑内障患者さんにとって、より良い術式の実施が可能となります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

[本研究へのデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。あなたのデータが本研究に使用されることについて、好ましく思われない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。それ以降、あなたのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学大学院医学研究科眼科学分野 助教 藤原雅史

連絡先：078-382-6800