

説明文書

緑内障における眼圧日内変動の研究

金沢大学附属病院 眼科において、過去に眼圧日内変動測定を受けられた患者さまおよび今後見込まれる患者さまを対象に現在臨床研究を行っています。過去に当院で、眼圧日内変動測定を受けられた方にこの観察研究の詳細をお知らせするため、ホームページ上でお知らせしています。なお、本研究課題は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認を得て行っています。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

過去に眼圧日内変動測定を受けられた方は、この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出ることが出来ます。もし参加を中止しても、これからの治療に差し支えることは全くありません。

これから受けられる方は、この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

【対象の病気について】

緑内障は高眼圧などにより進行性・不可逆性の視神経障害を来し失明にいたる可能性のある眼の病気です。健常人では午前中に高く夜間に低いという日内変動があると考えられています。緑内障では日内変動パターンの変化や日内変動幅が大きいことなどの変化が報告されています。緑内障の第一選択の治療方法は眼圧下降のための点眼薬です。点眼薬を処方する時にも眼圧日内変動を考慮して処方できれば、より効率的な眼圧下降治療ができると考えられています。また通常の診察時間帯においては眼圧が良好な場合でもそれ以外の時間帯で眼圧上昇をきたしていることもあります。緑内障には、いろいろな病気の原因・タイプがあり、それらに応じて点眼薬を組み合わせたり、手術を行う必要があります。

【研究の目的について】

緑内障は成人中途失明原因の第1位であり、我が国での患者数は推定300万人といわれています。また近年、緑内障診療における眼圧日内変動の重要性が認識され始めています。当科では2003年より眼圧日内変動測定を行っており、その結果を解析することが治療水準向上に繋がると考えます。

【研究の対象者】

これまでに当科眼圧日内変動測定を受けられた患者さまおよび今後見込まれる患者さまを対象としています。

【研究の方法について】

① 眼圧日内変動の結果ならびに緑内障病型などの患者の特徴、眼圧、視力、視野などの臨床検査データを検討します。その臨床検査は、日常の緑内障の診断および治療を行ううえで必要不可欠なものであり、検査項目や治療内容が本研究の有無により左右されることはありません。つまり、日常の診療、治療を観察し評価する研究です。

解析されたデータは学会発表、学術論文などでまとめて公表されることがありますが、個人の情報については公表されることはありません。

② 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会承認日～ 2023年3月31日

研究期間を延長する場合は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認を得る。

③ 予定症例数 500例

【予想される利益（効果）と不利益（副作用）について】

この研究は、観察研究であり、この研究に伴う利益（効果）はありません。この研究に参加するために生じる不利益は、個人情報漏洩の危険性がありますが、その管理には厳重な注意を払います。

【健康被害が発生した場合について】

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事は有りません。

【研究を中止する場合について】

①あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合

②担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合

【プライバシーの保護について】

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。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

【研究参加に伴う費用負担について】

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。
また、謝礼も支払われません。

【特許について】

研究の成果により特許権が発生する可能性はありません。

【結果の公表について】

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。

【資金源等について】

この研究は、共同研究・受託研究費等によって実施するものです。しかし、私たちはこの試験の実施や報告の際に、金銭的利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

【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、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。

連絡先：〒920-8641 石川県金沢市宝町 13 番 1 号

金沢大学附属病院 眼科

宇田川さち子（金沢大学附属病院 眼科 視能訓練士）

電話：076-265-2403