

血管新生緑内障の方で、トラベクトミー もしくはバルベルト緑内障インプラント手術を 受けた者さんへ研究協力のお願について

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

血管新生緑内障の方で、2012年4月1日から2019年12月31日までの期間に当院でトラベクトミーもしくはバルベルト緑内障インプラント手術を受けた20歳以上の方

2. 研究の目的について

研究課題名：血管新生緑内障に対するバルベルト緑内障インプラントとトラベクトミーの臨床成績比較

この研究では、血管新生緑内障に対する術式についてトラベクトミーもしくはバルベルト緑内障インプラントのどちらの術式がより眼圧が下がり、手術後も眼圧が低い状態を維持できるかどうか、手術による合併症が少ないかなど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、診療のときに検査した視力、眼圧のデータ、性別、年齢、既往歴、緑内障点眼使用数、眼手術既往、手術による合併症を調べます。必要なデータをまとめ、血管新生緑内障に対する手術の方法の成績を比べます。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2023年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：視力、眼圧のデータ、性別、年齢、既往歴、緑内障点眼使用数、眼手術既往、手術による合併症、カルテ番号

試料：この研究には使用しません

6. 外部への試料・情報の提供・公表

取得した情報は、解析のため福井大学眼科へ提供されます。データの提供を行う際は、診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理し、対応表を外部へ提供することはありません。

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

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究の主機関である福井大学眼科に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

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。

9. 研究組織

金沢大学附属病院 眼科 講師 東出 朋巳
福井大学 眼科 医員 岩崎 健太郎
熊本大学 眼科 教授 井上 俊洋
大阪大学 眼科 准教授 三木 篤也
東北大学 眼科 教授 中澤 徹

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、金沢大学眼科学教室の研究費にて実施するものです。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

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、2021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. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：東出朋巳（金沢大学附属病院 眼科 講師、病院臨床教授）

問合せ窓口：宇田川さち子（金沢大学附属病院 眼科 視能訓練士）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2403

研究代表者

福井大学 眼科 医員 岩崎健太郎