

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「緑内障手術に至る直前の治療強度（点眼薬数）および

薬剤クラスの10年間の変遷：2015年と2025年の比較」へご協力をお願い

—2015年1月1日～2015年12月31日または2025年1月1日～2025年12月31日
に当科において緑内障手術を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 眼科学 生杉謙吾

研究分担者：三重大学医学部附属病院 眼科 加藤久美子

三重大学大学院医学系研究科 眼科学 加島悠然

三重大学医学部附属病院 眼科 岡崎さより

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 臨床創薬研究学／眼科 間瀬陽子

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：緑内障治療薬と手術治療はこの10年で大きく変化しています。手術に至る直前の薬物治療の実態を明らかにすることで、未来の治療に対し非常に有益な情報が得られるものと考えています。
- 2) 研究の目的：緑内障手術に至った患者様を対象に、手術直前の点眼治療（有効成分数、配合剤使用、薬剤クラス等）が2015年と2025年でどのように変化したかを明らかにします。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2015年1月1日～2015年12月31日または2025年1月1日～2025年12月31日に当科において緑内障手術を受けられた患者様
- 2) 研究期間：許可日より2028年3月31日まで
- 3) 研究方法：診療録（電子カルテ）および手術記録から必要な情報を抽出し、研究対象者識別コードを付して解析します。
- 4) 使用する試料の項目：試料は用いません。
- 5) 使用する情報の項目：
患者背景：年齢、性別、片眼/両眼、主要診断、緑内障病型、既往（必要最小限）

重症度指標：術前 MD、VFI（取得可能な範囲）、視神経所見/OCT 指標（取得可能な範囲）

眼圧関連：術前眼圧、測定法、直近受診日

治療内容（術直前）：点眼薬（一般名または成分、配合剤、有効成分数）、内服有無、レーザー歴

手術関連：手術日、術式、併用術（白内障併用など）、術者

主要アウトカム：点眼有効成分数（術直前）

副次アウトカム：配合剤使用、薬剤クラス別、内服、フル点眼割合

※「術直前」の定義：原則、手術直前の外来（手術予定が確定した時点）または手術前入院時の処方内容。

複数ある場合は【優先ルールを院内で統一】します。

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表））は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会にて審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では当科奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼ

すような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 眼科 生杉謙吾

電話：059-231-1111（代表）眼科外来（平日：9時00分～16時30分）

ファックス：059-231-5156