

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	iStent inject w の術後 3 年成績
目的及び方法	iStent inject® W を用いた低侵襲緑内障併用（MIGS）白内障手術をうけられた方の眼圧下降効果について診療情報より情報収集を行い、長期間（3 年）での効果について評価する。
研究対象者	2020 年 4 月 1 日～2022 年 9 月 30 日の間に中東遠総合医療センターにて、緑内障を合併する白内障患者さまで iStent inject W を使用した「水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術」を施行された患者さま。
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 ● 患者背景：性別、年齢、緑内障病型、術前視野状態、眼軸 ● 眼圧及び点眼スコア（術前、術後 1 日・1 週・1 ヶ月・2 ヶ月・3 か月・6 か月・1 年・1 年 6 か月・2 年・2 年 6 か月・3 年） ● 点眼スコア：単剤 1 点、配合剤 2 点、炭酸脱水酵素阻害薬内服 2 点
利用または提供を開始する予定日	実施期間：承認後～2025 年 9 月まで 対象期間：2020 年 4 月～2022 年 9 月まで
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地 正彦
研究責任者	中東遠総合医療センター 眼科 医師 宇佐美 貴寛
利用する者の範囲	研究に関係する者 等 中東遠総合医療センター 眼科 医師 田中 彩乃 中東遠総合医療センター 眼科 医師 山田 亮佑 中東遠総合医療センター 眼科 医師 山下 理実
情報の管理者	院長 宮地 正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本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。また研究関係者は、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正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 中東遠総合医療センター 眼科 医師 宇佐美 貴寛 電話 0537-21-5555（代表）