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 の術後合併症のリスク因子検討
目的及び方法	<p>緑内障は慢性進行性疾患であり、コントロール不良の場合には失明に至ることもあり、現在の失明原因の上位疾患である。唯一のエビデンスのある治療は、眼圧下降である。主に点眼で眼圧下降を図るが、手術加療もある。従来は手術の侵襲が大きいため早期から試みることはなかったが、低侵襲緑内障手術の開発により、早期の緑内障に関しても手術加療が行われることが増えている。iStent inject w は低侵襲緑内障手術の1つであるが、2020年9月に国内で発売され、1年成績の報告は散見されるが、術後合併症のリスク因子に関する報告はない。</p> <p>本研究では、緑内障を合併する白内障患者さまで、当院にて「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」を施行された方の診療情報から、術後合併症（術後出血、一過性眼圧上昇）の発生状況、その他の情報を検討し術後合併症のリスク因子を明らかにする事を目的とする。リスク因子が明らかとなれば、今後、合併症予防の方法を検討することができる可能性がある。</p>
研究対象者	2020年4月1日～2025年7月31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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">患者背景：性別、年齢、緑内障病型、術前視野状態、眼軸長、中心角膜厚眼圧及び点眼スコア：術前、術後1日・1週・(2週・3週・)1ヶ月・2ヶ月・3か月点眼スコア：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～2026年3月31日まで 対象期間：2020年4月～2025年7月31日まで
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

	<p>の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報に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。</p>
問い合わせ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、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)</p>