

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	CASIA2 advance を用いた iStent inject W 留置眼におけるステント間距離測定と術後成績との関連を検討する後ろ向き観察研究
目的及び方法	<p>「iStent inject W」は、目の中の水の出口に 0.3 ミリのステントを設置し、詰まった通り道をバイパスさせて眼圧を下げる、体への負担が非常に少ない低侵襲緑内障手術（minimally invasive glaucoma surgery: MIGS）の一つです。この治療は、白内障手術と一緒にする場合も含めて、開放隅角緑内障への効果の高さと、目の負担が少ない安全性が認められています。</p> <p>ステントを 2 本設置しますが、設置する位置や 2 本の間隔が症例ごとにばらつきがあると考えられています。ステントの設置状況や設置時の深さが術後の経過にも影響する可能性が報告されています。</p> <p>最近では、特殊なカメラ（前眼部 OCT）を使って、目の中に入れたステントが正しい位置にあるかを客観的にチェックすることが非常に大切だと考えられています。特に「CASIA2 advance」という最新の検査機器を使えば、ステントがどこに、どのように置かれているかを、より正確に確認することができます。</p> <p>ただ、設置した 2 本のステントが「どのくらい離れているか」という距離そのものが、手術後の経過にどう影響するかについては、まだ詳しく分かっていません。</p> <p>本研究では、「CASIA2 advance」を用いてステント間距離を測定し、その分布を明らかにするとともに、ステント間距離と術前因子、手術関連因子、術後の経過との関連を検討していきます。</p>
研究対象者	2021 年 2 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に中東遠総合医療センターにて、「iStent inject W」留置術を受け、かつ術後に「CASIA2 advance」による評価が実施された患者さま。
利用する情報の項目と取得の方法	<ol style="list-style-type: none">1) 患者背景：性別、手術時年齢、術眼2) 術前眼科情報：緑内障病型、視野指標（VFMD）、眼軸長、中心角膜厚（CCT）、角膜内皮細胞密度、フレアセル、非接触眼圧計による眼圧（NCT）、Goldmann 圧平眼圧計による眼圧（GAT）、medication score3) 手術関連情報：手術日、手術時間、術中合併症4) 画像および測定情報：CASIA 測定日、CASIA2 advance を用いて測定した iStent inject W 2 本のステント間距離5) 術後情報：眼圧、点眼薬、視野欠損 など
利用または提供を開始する予定日	実施期間：承認後～2027 年 3 月 31 日まで 対象期間：2021 年 2 月～2026 年 3 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 堀田 喜裕
研究責任者	中東遠総合医療センター 眼科 医師 田中 彩乃

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 宇佐美 貴寛 中東遠総合医療センター 眼科 医師 水野 文博 中東遠総合医療センター 眼科 医師 小笠原 慎一
情報の管理者	院長 堀田 喜裕
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)