

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	水晶体再建術併用 Hydrus® Microstent 挿入における線維柱帯 entry-site creation 法の挿入操作および早期術後所見に関する後ろ向き観察研究																			
目的及び方法	Hydrus® Microstent（以下、Hydrus）は、緑内障の治療で使われる小さな医療用インプラントです。目の中を流れる房水（ぼうすい）という液体の通り道に留置することで、水の流れを良くし、眼圧を下げることを目的としています。白内障手術（水晶体再建術）と同時に行うことで、眼圧を下げるだけでなく、緑内障の点眼薬を減らせることが期待されています。 Hydrus を正しく挿入するためには、房水の排出口であるシュレム管へ適切に入れることが重要です。しかし、この最初の操作がうまくいかないと、何度もやり直しをしたり、挿入のための時間が延長したり、予定通りの場所に挿入できない、手術中の出血などがおこる事があります。一方で、シュレム管へ入りやすくするために、あらかじめ入口を少し作っておく方法については、これまで十分に検討されていません。 そこで当院では、Hydrus を挿入する予定の場所にあらかじめ小さな入口を作ってから挿入する方法「entry-site creation 法（ESC 法）」を実施しています。ESC 法には、専用のマイクロフックで小さく切開する方法（LOT 法）と、Hydrus を挿入する器具の先端で入口を作る方法（slice 法）の 2 つがあります。 本研究では、当院で Hydrus 挿入術をうけられた患者様の診療情報を収集し、通常の方法と ESC 法を比較し、Hydrus の挿入のしやすさや、手術後早期の経過に違いがあるかを調べます。																			
研究対象者	2025 年 7 月 9 日から 2026 年 7 月 31 日までに中東遠総合医療センター眼科で水晶体再建術と Hydrus 挿入術を受けられた 18 歳以上の患者様																			
利用する情報の項目と取得の方法	以下の既存情報を診療録、手術記録および手術動画から収集する。新たな試料採取または検査は行わない。 <table><tr><th>時点・情報源</th><th>収集項目</th><th>許容範囲・定義</th></tr><tr><td>患者背景・術前</td><td>年齢、性別、左右眼、緑内障病型、視野 MD、眼軸長、中心角膜厚、術前緑内障点眼薬成分、点眼スコア、眼圧</td><td>手術前の直近の通常診療情報</td></tr><tr><td>術中</td><td>手術日、挿入方法、挿入象限、Hydrus 挿入時間、差し直し回数、全手術時間、術中合併症</td><td>挿入時間は Hydrus インジェクターが隅角操作を開始してから留置完了まで。中断時間の扱いは解析前に統一定義する</td></tr><tr><td>術翌日</td><td>眼圧、前房出血、SU-RLC の R・L・C 各スコアおよび合計、その他の早期合併症</td><td>術後 0～2 日</td></tr><tr><td>術後 1 週</td><td>眼圧、前房フレア、点眼スコア、合併症</td><td>術後 5～14 日</td></tr><tr><td>術後 1～6 か月</td><td>眼圧、前房フレア、点眼スコア、角膜内皮細胞密度、中心角膜厚、追加処置・手術</td><td>各診療時点の通常診療情報。探索的解析に使用する場合があります</td></tr></table>		時点・情報源	収集項目	許容範囲・定義	患者背景・術前	年齢、性別、左右眼、緑内障病型、視野 MD、眼軸長、中心角膜厚、術前緑内障点眼薬成分、点眼スコア、眼圧	手術前の直近の通常診療情報	術中	手術日、挿入方法、挿入象限、Hydrus 挿入時間、差し直し回数、全手術時間、術中合併症	挿入時間は Hydrus インジェクターが隅角操作を開始してから留置完了まで。中断時間の扱いは解析前に統一定義する	術翌日	眼圧、前房出血、SU-RLC の R・L・C 各スコアおよび合計、その他の早期合併症	術後 0～2 日	術後 1 週	眼圧、前房フレア、点眼スコア、合併症	術後 5～14 日	術後 1～6 か月	眼圧、前房フレア、点眼スコア、角膜内皮細胞密度、中心角膜厚、追加処置・手術	各診療時点の通常診療情報。探索的解析に使用する場合があります
時点・情報源	収集項目	許容範囲・定義																		
患者背景・術前	年齢、性別、左右眼、緑内障病型、視野 MD、眼軸長、中心角膜厚、術前緑内障点眼薬成分、点眼スコア、眼圧	手術前の直近の通常診療情報																		
術中	手術日、挿入方法、挿入象限、Hydrus 挿入時間、差し直し回数、全手術時間、術中合併症	挿入時間は Hydrus インジェクターが隅角操作を開始してから留置完了まで。中断時間の扱いは解析前に統一定義する																		
術翌日	眼圧、前房出血、SU-RLC の R・L・C 各スコアおよび合計、その他の早期合併症	術後 0～2 日																		
術後 1 週	眼圧、前房フレア、点眼スコア、合併症	術後 5～14 日																		
術後 1～6 か月	眼圧、前房フレア、点眼スコア、角膜内皮細胞密度、中心角膜厚、追加処置・手術	各診療時点の通常診療情報。探索的解析に使用する場合があります																		

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：2025 年 7 月 9 日～2026 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 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。手術動画を学会発表で使用する場合は、氏名、患者番号、手術日などの識別情報を削除し、虹彩所見などから個人が特定される可能性がない形で必要最小限の範囲を提示する。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）