

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 6 月 26 日作成 第 1.0 版

|                |  |
|----------------|--|
| 研究課題名          | ぶどう膜炎に伴う続発緑内障患者に対する手術療法（MIGS、レーザー手術を含む）の有効性と安全性に関する観察研究  |
| 研究の対象          | 2012 年 1 月から 2031 年 9 月 30 日までの期間で横浜市立大学附属病院において緑内障手術（濾過手術、チューブシャント手術、流出路再建術、およびレーザー手術）を受けたぶどう膜炎に伴う続発緑内障の患者さんのうち手術を受けた時に 20 歳以上で横浜市立大学附属病院を受診している患者さんを対象とします。  |
| 研究の目的          | 緑内障は視神経障害を伴う慢性疾患であり、その進行を抑制するためには眼圧の適切な管理が不可欠です。薬物療法による眼圧コントロールが困難な場合は、手術が治療選択肢になります。近年、低侵襲緑内障手術や選択的レーザー線維柱帯形成術などの低侵襲な治療法が普及してきていますが、ぶどう膜炎に伴う続発緑内障に対する長期間の有効性や安全性についてはまだ十分なデータがありません。特に日本での実際の診療データが必要です。<br>今回の研究ではぶどう膜炎に伴う緑内障患者に対する緑内障手術（濾過手術、チューブシャント手術、流出路再建術、およびレーザー手術）により眼圧がどれだけ下がるか、ぶどう膜炎を悪化させないかなどを調べ、より低侵襲な手術で治療できるかを調べます。本研究結果をもとに、より良い治療法を確立し、患者さんの治療選択肢を増やすことを目指します。 |
| 研究の方法          | 通常の診療で記録された診療情報のデータを利用します。これらの情報をもとに、治療前後の眼圧の変化、視力やぶどう膜炎の状態の変化、有害な副作用の有無などを確認します。対象となる患者さんに対して新たな検査や通院をお願いすることはありません。  |
| 研究期間           | 西暦 2025 年 9 月 12 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2032 年 12 月 31 日<br>情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 9 月 12 日（研究機関の長の許可日）   |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。<br>本研究では、診療録に記録された以下の情報を利用します。 <ul style="list-style-type: none"><li>基本情報：年齢、性別、既往歴、過去の眼科手術歴、ぶどう膜炎罹患歴</li><li>臨床情報：治療前後の眼圧、視力、ぶどう膜炎の炎症の程度、抗緑内障点眼本数などの変化</li><li>治療記録：手術内容、合併症の有無、追加緑内障手術の有無</li></ul>  |

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

|   |   |
|---|---|
| <b>試料・情報の授受</b>   | <p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p> |
| <b>個人情報の管理</b>  | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>                                       |
| <b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>  | <p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 眼科 水木 信久</p>  |
| <b>利益相反</b>   | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究費を必要としない研究ですが、必要時は横浜市立大学眼科の研究費を利用して実施します。また、この研究では、研究結果が歪められるような特定の利害関係（利益相反）はありません。</p>   |
| <b>研究組織（利用する者の範囲）</b>   | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 眼科 （研究責任者）水木 信久</p>   |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> |   |
| <p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 眼科 （研究責任者）水木 信久</p> <p>（問い合わせ担当者）水木 悠喜</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）</p>   |   |