

緑内障点眼薬の眼圧下降効果と安全性および 点眼に関わる諸検査データの後ろ向き研究

京都府立医科大学は、緑内障点眼薬に関する研究を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で緑内障に関連する診療を受けられた患者さんの診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

さまざまな緑内障点眼による眼圧下降効果と副作用の出現頻度、程度、薬剤に関連して変動すると予想される諸検査のデータなどを、カルテの診療情報より後ろ向きに研究します。

患者さん本人やご家族に、どのような緑内障点眼がどの程度有効であるか、どのような副作用がどの程度出現するかなどを判断する情報を提供することができます。

研究の方法

・対象となる方について

1997年1月1日から2021年12月31日までの間に、京都府立医科大学眼科で緑内障の診療を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2021年12月31日

・方法

当院眼科において緑内障の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。薬剤と取得した情報の関連性を分析し、眼圧下降効果と副作用の出現する仕組みなどについて調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：眼圧、視力、視野検査、網膜神経線維層厚、隅角、角膜厚などの眼所見と、基本情報（緑内障病型、年齢、性別、緑内障家族歴、全身疾患の既往歴など）、治療内容等

試料：なし

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 眼科学教室 講師 森和彦）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学眼科において講師 森 和彦の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思いません。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者：	京都府立医科大学	視覚機能再生外科学	講師	森 和彦
研究担当者：	京都府立医科大学	視覚機能再生外科学	客員講師	池田陽子
	京都府立医科大学	視覚機能再生外科学	学内講師	上野盛夫
	京都府立医科大学	医療フロンティア展開学	講師	今井浩二郎
	京都府立医科大学	視覚機能再生外科学	専攻医	山本雄士
	京都府立医科大学	視覚機能再生外科学	大学院生	三重野洋喜

共同研究機関：

御池眼科	池田クリニック	院長	池田陽子
市立札幌病院	理事	今泉寛子	
市立札幌病院	医長	清水美穂	
三戸眼科	院長	三戸千賀子	

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性

の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しますので、2021年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学眼科学教室

講師 森 和彦 電話：075-251-5578