

受付番号： 2018-1-333

課題名：リパスジル点眼液の続発緑内障におけるより効果的で安全な使用に関する  
後向き多施設研究

### 1. 研究の対象

「ぶどう膜炎続発緑内障」「ステロイド緑内障」「落屑緑内障」と診断された患者様の中で、2014年12月から2018年9月までの間に、東北大学病院眼科に外来通院され、リパスジル点眼液(商品名グラナテック)を処方された患者様が対象となります。

### 2. 研究期間

2018年7月(倫理委員会承認の日)から平成31年3月31日まで

### 3. 研究目的

緑内障治療薬のリパスジル点眼液(商品名グラナテック)は、ROCK阻害薬という新しいカテゴリーの薬剤になります。2014年12月に発売されてから使用経験が比較的短いため、「ぶどう膜炎続発緑内障」「ステロイド緑内障」「落屑緑内障」それぞれの緑内障病型別に、その効果と安全性の評価を行うことを目的とします。これらの緑内障は、症例数が単施設では限られますので、国内の緑内障を専門とする各施設と連携し、多施設研究として実施させていただきます。本研究は過去の診療情報に基づく後ろ向き研究ですので、対象となる患者様に新たに診察・検査が追加されることや、金銭的負担が生じることはありません。

### 4. 研究方法

対象となる患者様の診療記録から、年齢、性別、疾患背景、緑内障病型、視力、視野などの検査所見結果、グラナテック点眼を含めた投薬内容、眼圧の推移、副作用の発現頻度と重症度などについて調べさせていただきます。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者様の診療記録から、年齢、性別、疾患背景、緑内障病型、視力、視野等の検査所見結果、グラナテック点眼を含めた投薬内容、眼圧の推移、副作用の発現頻度と重症度等について調べさせていただきます。グラナテック点眼の副作用としましては、発現頻度の多いものから、結膜充血(69%)、結膜炎(11%)、眼瞼炎(10%)などが今までに報告されています。

### 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターである特定非営利活動法人臨床評価研究所へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

研究代表施設：熊本大学医学部附属病院

責任医師：熊本大学医学部附属病院

谷原 秀信 職名：病院長

分担医師：熊本大学医学部附属病院

眼科 井上 俊洋 職名：講師

分担医師：熊本大学大学院生命科学研究部

眼科 二口 亜希子 職名：大学院生

統計解析責任者：兵庫医科大学

臨床疫学 森本 剛 職名：教授

データセンター：

特定非営利活動法人 臨床評価研究所

### 参加共同研究施設と各施設の代表研究者

岐阜大学眼科（教授・山本 哲也）、金沢大学眼科（教授・杉山 和久）、東邦大学眼科（教授・富田 剛司）、広島大学眼科（教授・木内 良明）、福井大学眼科（教授・稲谷 大）、神戸大学眼科（教授・中村 誠）、東京大学眼科（教授・相原 一）、東北大学眼科（教授・中澤 徹）、秋田大学眼科（教授・吉富 健志）、新潟大学眼科（教授・福地 健郎）、北海道大学眼科（診療准教授・南場 研一）、地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院眼科（部長・大黒 伸行）、宮田眼科病院（院長・宮田 和典）、井上眼科病院（院長・井上 賢治）、三栄会 ツカザキ病院 眼科（部長・田淵 仁志）、京都府立医科大学眼科（講師・森 和彦）、御池眼科池田クリニック（院長・池田 陽子）

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、同意説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、熊本大学を総括施設とする多施設共同研究において、東北大学が分担施設として実施するものであり、熊本大学と興和株式会社との共同研究契約に基づき、興和株式会社が製造販売する薬剤グラナテック（一般名：リパスジル）の有効性等を後ろ向き観察研究により検討するものです。

本研究における研究責任者は横山助教であり、その所属分野の長である研究分担者の中澤教授、研究分担者の面高助教とともに本研究とは別に興和株式会社と共同研究を実施していますが、この共同研究費を本研究に使用することはありません。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査を受け承認を得ています。今後、研究責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

## 9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、試料・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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院眼科医局

窓口担当者：横山 悠、國分 太貴（眼科）

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院眼科

TEL：022-717-7294

研究責任者：東北大学病院眼科 横山 悠

研究代表者：熊本大学医学部附属病院 谷原 秀信 職名：病院長

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください

ださい。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合