

受付番号： 2021-1-066

課題名：

血管新生緑内障に対するバルベルト緑内障インプラントとトラベクトミーの臨床成績比較

1．研究の対象

血管新生緑内障の方で、2012年4月1日から2019年12月31日までの期間に当院を含めた協力施設にて、トラベクトミーもしくはバルベルト緑内障インプラント手術を受けた20歳以上の方。

2．研究期間

2021年4月(倫理委員会承認後)～2023年3月31日

3．研究目的

血管新生緑内障に対する術式についてトラベクトミーもしくはバルベルト緑内障インプラントどちらがより良い成績であるかを調査します。

4．研究方法

手術前後の視力や眼圧の記録を調査して、手術の効果について検討します。

5．研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、性別、年齢、既往歴、手術前の視力、眼圧、緑内障点眼使用数、眼手術既往、手術後の視力、眼圧、緑内障点眼使用数、手術による合併症

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

6．外部への試料・情報の提供

この研究では、外部の医療機関と共同で行いますので、あなたの情報を匿名化して代表医療機関である福井大学医学部附属病院 眼科に提供します。この機関が最後に集められたデータを用いて有効性や安全性などについての解析を行います。それまでの間、研究データは福井大学医学部附属病院 眼科にて保管・管理されます。

7．研究組織

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

福井大学医学部附属病院 眼科 (研究代表者:岩崎 健太郎)

共同研究機関

金沢大学附属病院 眼科 東出 朋巳

熊本大学病院 眼科 井上 俊洋

大阪大学医学部附属病院 眼科 三木 篤也

東北大学病院 眼科 中澤 徹

利益相反について

(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、情報公開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。)

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究(試験)の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究(試験)の利害関係についての公正性を保ちます。

8. 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：横山 悠(研究責任者)

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7294

FAX:022-717-7298

E-mail: yu-yokoyama@oph.med.tohoku.ac.jp

受付時間：10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

福井大学医学部附属病院 眼科 担当者： 岩崎 健太郎(研究代表者)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 眼科

電話:0776-61-8403(内線 2391)

FAX:0776-61-8131

E-mail : fganka@med.u-fukui.ac.jp

研究責任者：東北大学病院 眼科 横山 悠

研究代表者：福井大学医学部附属病院 岩崎 健太郎

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：「8. 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)>

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
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に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。(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)>

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

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
法令に違反することとなる場合