

作成年月日： 2021年9月21日（Ver.1.0）

久留米大学では、受診時に患者さんから取得された診療情報等を使用して下記の研究を行っています。本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】 白内障手術併用眼内ドレーン挿入術（iStent および iStent inject 挿入術）の術後経過および周術期合併症の比較検討

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：西暦 2020 年 1 月から西暦 2021 年 8 月までの間に受診
- 2) 受診科：久留米大学病院 眼科
- 3) 対象疾患名：緑内障と診断され、白内障手術併用眼内ドレーン挿入術（iStent および iStent inject 挿入術）を施行された方

【診療情報等の項目】

診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、光干渉断層計、視野検査、視力、眼圧、投薬内容、手術記録 等】

【研究目的】

緑内障はわが国では中途失明原因の第一位です。40 歳以上の日本人における緑内障の有病率は 5.0%であり、2016 年の人口統計をもとに計算すると推定患者数は 465 万人に上ります。現在、緑内障に対する医学的根拠に基づいた唯一確実な治療法が眼圧を下げることです。緑内障治療には薬物療法、手術治療などがあります。一般的に、眼圧コントロールに多剤の薬物を要する場合は手術を考慮する必要があります。

近年、緑内障手術領域において低侵襲緑内障手術（minimally-invasive glaucoma surgery：以下、MIGS）が知られるようになってきています。MIGS は小切開創のため組織への侵襲が少なく、安全性が高い手術といわれています。

2016 年に開放隅角緑内障に対する白内障手術の際に行える MIGS の 1 種として、チタン製のステントである眼内ドレーン「iStent」が認可されました。2019 年 10 月、第 2 世代である「iStent inject」が承認され、従来の iStent よりも効果が優れているとされています。

上記の診療情報を使用し、当院で白内障手術併用眼内ドレーン挿入術（iStent および iStent inject 挿入術）を施行した患者様を対象として、視力・眼圧・投薬内容・術中術後合併症などについて調査します。

【研究（利用）期間】 研究実施許可日から西暦 2026 年 9 月まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

研究責任者（使用する情報の管理責任者）：久留米大学医学部眼科学講座 佐々木 研輔

電話：0942-31-7574（内線 3699）

E-mail: sasaki_kensuke@med.kurume-u.ac.jp