

## 『プリザーフロ®マイクロシャント挿入術の治療成績に関する検討』に関する研究

2023年9月1日から2026年8月31日までに緑内障のために日本医科大学多摩永山病院および関連病院の国立さくら病院眼科にてプリザーフロ®マイクロシャント挿入術を受けた患者さん

### 研究協力をお願い

日本医科大学多摩永山病院眼科では「プリザーフロ®マイクロシャント挿入術の治療成績に関する検討」という研究を行います。この研究は、2023年9月1日より2026年8月31日までに日本医科大学多摩永山病院および国立さくら病院眼科にて、緑内障のためにプリザーフロ®マイクロシャント挿入術を受けられた患者さんの治療成績を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：「プリザーフロ®マイクロシャント挿入術の治療成績に関する検討」に関する研究

研究予定期間：研究機関の長の実施許可日～2026年12月31日

調査対象期間：2023年9月1日～2026年8月31日

研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 眼科 西尾 侑祐

### (2) 研究の意義、目的について

プリザーフロ®マイクロシャント挿入術は、2022年に日本で認可された緑内障に対する手術治療です。従来の濾過手術と比べて、より低侵襲な術式という位置付けとなっています。しかし新しい術式であることから使用経験が限られており、臨床成績に関してさらなる知見の蓄積が求められています。本研究は日本医科大学多摩永山病院および関連病院の国立さくら病院眼科にてプリザーフロ®マイクロシャント挿入術を施行した症例を対象に、眼圧値や合併症について診療録をもとに調査し、術後成績及び術後成績に影響を与える因子を検討することを目的とします。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2023年9月1日より2026年8月31日までに日本医科大学多摩永山病院眼科および関連病院の国立さくら病院にて、プリザーフロ®マイクロシャント挿入術を受けられた患者さんを対象に、下記項目について診療録をもとに解析し、術後成績と術後成績に影響を与える因子についての検討を行います。この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

情報：年齢、性別、病歴、症状、左右、病型、術前使用点眼、屈折、視力、視野、眼圧、細隙灯検査所見、眼底所見、光干渉断層計所見、角膜内皮細胞密度、眼軸長、中心角膜厚、合併症の有無と内容、術後追加処置の有無と内容

### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。日本医科大学多摩永山および国立さくら病院で対応表を作成し、匿名化をしたうえパスワード付ファイルで管理します。対応表はそれぞれの施設外へ持ち出さないこととし、国立さくら病院からのデータ持ち出しは個人情報を含まないものに限ることとします。

### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

### (6) 問い合わせ等の連絡先

担当者：眼科 西尾 侑祐

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1

電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken\_center@nms.ac.jp