

作成日：2019年9月2日

2015年12月～2019年7月に眼瞼下垂症手術を受けられた方へ
～保存された医療情報を用いて、術前術後の「眼瞼縁角膜反射間距離」測定による眼瞼下垂の改善を検討することについての説明文書～

研究課題名：緑内障眼に認められた眼瞼下垂に対するミュラー筋タッキング術

1. この研究を計画した背景

近年緑内障治療薬の一つでプロスタグラジン製剤（PG剤）使用による眼瞼下垂（瞼が下がる）の報告や、緑内障手術である濾過手術の術後に、眼瞼下垂を認める報告もあり、緑内障と眼瞼下垂の関連について関心が高まっています。当院では眼瞼下垂症手術の需要も高まり、そのような緑内障関連による眼瞼下垂で、眼瞼下垂症手術（ミュラー筋タッキング術）を受けて頂く患者様が多くなってきました。しかしながら、緑内障関連による眼瞼下垂症のミュラー筋タッキング術の報告は未だ少なく、当院での術後経過を検討し、報告することに至りました。

2. この研究の目的

緑内障関連の眼瞼下垂症の方の眼瞼下垂症手術後を報告することにより、今後の診療に役立てます。

研究責任医師： 名古屋市立大学病院アイセンター（眼科） 高瀬 範明

研究分担医師： 小椋 祐一郎

野崎 実穂

3. この研究の方法

この研究は、名古屋市立大学病院で行われる後ろ向き観察研究です。緑内障患者様でプロスタグラジン製剤（PG剤）使用や、緑内障手術後に眼瞼下垂症となられた方で、眼瞼下垂症手術（ミュラー筋タッキング術）を受けられました方が対象となります。対象の方の診療録から、手術前後の瞼の下がり具合（眼瞼縁角膜反射間距離）を測定し、手術による眼瞼下垂の改善具合を評価します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加（既存の検査画像やカルテに記載の医療情報を提供いただくこと）はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、解析にあなたのデータを使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしデータは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、論文として発表されたり、学会で発表後の連絡には対応できかねます。予め御承知おき願います。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215