

# 薬物治療で眼圧が低い進行性原発開放隅角緑内障に対する選択的レーザー線維柱帯形成術の眼圧日内変動への効果

## 研究協力をお願い

当科では「薬物治療で眼圧が低い進行性原発開放隅角緑内障に対する選択的レーザー線維柱帯形成術の眼圧日内変動への効果」という研究を中央倫理委員会の承認および研究機関の長(学長:弦間昭彦)の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。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などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

## 1. 研究の対象

2018年4月1日より2024年11月30日までに日本医科大学付属病院眼科にて、眼圧日内変動測定検査と選択的レーザー線維柱帯形成術を受けた患者さん

## 2. 研究の目的

緑内障は、視野欠損が進行する病気で、日本の失明原因の第1位です。40歳以上では20人に1人に見られ、加齢と共に増加する決して稀ではない病気です。緑内障には大きく分けて4種類ありますが、日本に限らず緑内障のうち一番多い病型は、正常眼圧緑内障を含む原発開放隅角緑内障です。緑内障により失われた視野は戻らず、できるだけ早期に診断し、眼圧を下げて視野欠損の進行を遅らせる治療しかありません。

通常、外来眼圧を10mmHg前半以下にすると緑内障の進行はかなり遅くなりますが、外来眼圧が14mmHg以下で低いにも関わらず、視野欠損が進む場合もあります。実は、眼圧は常に一定ではなく、変動があります。外来眼圧が低い場合は、特に大きな日内変動が視野欠損の進行に関与していることがわかってきました。

選択的レーザー線維柱帯形成術(SLT)は薬物治療の眼圧下降効果が少ない場合に行われる緑内障手術治療の一つです。SLTは、眼圧に関係する水の排水溝である線維柱帯に数分レーザーを照射する治療です。合併症がほとんどなく簡便なため、通常、外来で行われます。近年、SLTは緑内障点眼薬より外来眼圧を低く下降させるだけでなく、薬物治療でコントロールが難しい日内変動の抑制に効果があるという報告が散見されるようになりました。

そこで、今回、アイケアホームという眼圧自己測定機器で複数日に渡り測定された眼圧日内変動データを用いて、薬物治療で外来眼圧が低いにも関わらず、進行する原発開放隅角緑内障患者さんを対象にSLTの眼圧日内変動への効果について後ろ向きに検討することを計画しました。

## 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者は日本医科大学付属病院中元兼二、研究事務局は日本医科大学付属病院杉本識央です。

2018年4月1日から2024年11月30日までに日本医科大学付属病院眼科外来を受診し、緑内障の薬物治療により外来眼圧が低いにも関わらず病状が進行したため、iCare Home®による眼圧の日内変動測定とSLTを受けた原発開放隅角緑内障の患者さんのデータ(眼科的検査、画像検査など)を解析し、SLTの眼圧日内変動への眼圧下降効果を調べます。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

#### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、患者背景、眼科的検査（視力、眼圧日内変動、外来時眼圧、前房深度、眼軸長、中心角膜厚、視野、網膜厚など）、画像検査、使用薬剤など

利用を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように形式に記号化した番号により管理され、医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

#### 5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 眼科 杉本識央

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：25060

メールアドレス：[shio-sugimoto@nms.ac.jp](mailto:shio-sugimoto@nms.ac.jp)