涙道疾患の診断治療に関する後ろ向き研究

１．観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院眼科では、現在涙道疾患の患者さんを対象として、診断治療に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 5 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

涙道疾患は新生児から成人までみられる疾患であり、原因は先天性や後天性、外傷性、腫瘍など多岐にわたります。涙道疾患における治療法としては、涙道内視鏡や鼻内視鏡など外科的治療法が一般的です。診断や重症度の判定、治療方針の決定に際して、通水検査や MRI や CT などの画像を用いて総合的に評価を行なっています。

涙道症状は多く見られる症状ではあるものの、検査や治療ができる施設は限られており、当院での涙道症例の特徴を詳細に検証し、情報を蓄積することが重要であると考えられます。

本研究では、当科を受診した涙道疾患患者を後ろ向きに検討することにより、その臨床像や診断、治療における経過を調査することを目的としています。

３．研究の対象者について

九州大学病院眼科科において 2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間に涙道症状を症状として受診され診断がついた方を対象とします。先天性涙道閉塞（狭窄）、後天性涙道閉塞(狭窄)、涙道腫瘍それぞれ 100 名、400 名、50 名、計 550 名ほどの方を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報から各疾患の臨床像・診断・治療・予後を検討します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、診断名、病歴、既往歴、当院での治療歴、視力検査や通水検査を含めた眼科検査、手術画像、前眼部写真、眼底写真、画像検査結果、血液検査結果、病理結果、遺伝子パネル検査結果。

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場

合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田　康平の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

６．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野教授・園田　康平の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は寄附講座金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

９．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院眼科 九州大学大学院医学研究院　眼科学分野

研究責任者	九州大学大学院医学研究院眼科学分野　教授　園田　康平
研究分担者	九州大学病院　眼科　特任講師　吉川洋 九州大学病院　眼科　特任講師　田邉美香 九州大学大学院医学研究院眼病態イメージング講座　講師　秋山雅人 九州大学病院　眼科　助教　山名佳奈子 九州大学病院　眼科　医員　藤井裕也 九州大学病院　眼科　医員　筒井紗季 九州大学病院　眼科　医員　小出 遼平 九州大学病院　眼科　医員　平田三知花 九州大学大学院医学系学府眼科学分野　大学院生　舩津治彦 九州大学大学院医学系学府眼科学分野　大学院生　永田純也 九州大学大学院医学系学府眼科学分野　大学院生　廣瀬文音 九州大学病院　研修登録医　高木健一
業務委託先	なし

１０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局　　担当者：九州大学大学院医学研究院眼病態イメージング講座　講師　秋山雅人
（相談窓口）　　連絡先：〔TEL〕092-642-5648（内線 5648）
〔FAX〕092-642-5663
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：akiyama.masato.588@m.kyushu-u.ac.jp