

受付番号： 2020-1-818

課題名：

Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果の非劣性を検討する多施設後ろ向き観察研究

略称: TramTrac Study (Trabectome vs. Microhook Trabeculotomy Comparative Study)

1. 研究の対象

軽度から中等度の緑内障患者さんで、2014年1月1日から2020年12月31日の間に、トラベクトームもしくはマイクロフックを用いた線維柱帯切開術を受けられた方を対象とする。

2. 研究期間

2020年12月(倫理委員会承認後)～2022年3月31日

3. 研究目的

東北大学病院眼科では、軽度から中等度の緑内障患者さんに対して、線維柱帯切開術という術式で手術を行っています。

これまで線維柱帯切開術は結膜、強膜といったいわゆる白目の一部を切開・切除し、そこからシュレム管と呼ばれる房水(眼の中を循環する液体)の流出路の切開を行い、生理的な房水排出を促す手術方法(眼外法と呼ばれます)でした。しかし2013年より、わざわざ結膜・強膜を切開せずとも、眼内から生理的な房水流出路である線維柱帯を切開するというトラベクトーム手術(眼内法の線維柱帯切開術)というのが開発されました。しかしこの機械は高価で使い捨ての機器であり、また手術を施行するにあたってライセンス制となっていることから日本において使用できる施設が限定的でありました。2017年、トラベクトーム同様に眼内法の線維柱帯切開術の機器として、マイクロフックという先端が精細な鉤(かぎ)型の形をしたチタン製の手術デバイスが承認されました。マイクロフックは安価で再滅菌でき、複雑な操作を要せずに、線維柱帯を切開できるという利点があります。

安価で、比較的手技が平易なマイクロフックを用いた線維柱帯切開術が普及すれば、緑内障の患者さんに対する治療選択肢が広がることが期待されます。しかし、眼内法の流出路再建術の標準治療であるトラベクトームとマイクロフックを用いた眼内法線維柱帯切開術の治療成績に本当に成功確率に差がないのか、直接比較した研究はこれまでまだ行われていません。そこで2014年1月1日から2020年12月31日の間に、トラベクトームもしくはマイクロフックを用いた線維柱帯切開術を受けられた方を対象に、両群の術後成績に差が無いのかを検討する目的で研究を立ち上げました。

4. 研究方法

研究デザインは、トラベクトームの眼圧下降に対する、マイクロフックを用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果の非劣性を検証するための、多施設共同群間比較試験です。全国 10 医療機関において、2014 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までにおいて、トラベクトーム手術もしくはマイクロフック眼内法線維柱帯切開術を施行した患者さんに対して、術前、術後 1 週、1, 3, 6, 12, か月時点の眼圧値と術後早期合併症の発生を観察します。術 12 か月時点において追加の緑内障手術がなく、眼圧 5～21mmHg の範囲内、かつ眼圧下降率 20%以上を達成している治療成功割合ならびに術後早期の手術関連合併症頻度を主要アウトカムとして、トラベクトームとマイクロフック眼内法線維柱帯切開術を比較します。術前背景因子を可能な限り揃えるため、傾向スコアを用いて、疑似ランダム化を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者背景:性別、術眼(左右どちらの手術予定か)、年齢、血栓予防薬服用の有無、等
眼科所見:眼圧、小数視力、ハンフリー視野検査 MD 値、緑内障薬物スコア、角膜内皮細胞密度、水晶体の状況、緑内障病型 等

6. 外部への試料・情報の提供

この研究では、外部の医療機関と共同で行いますので、あなたの情報を匿名化して代表医療機関である神戸大学医学部附属病院眼科に提供します。この機関が最後に集められたデータを用いて有効性や安全性などについての解析を行います。それまでの間、研究データは神戸大学医学部附属病院眼科にて保管・管理されます。

7. 研究組織

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 眼科(研究代表者:中村 誠)

共同研究機関

井上眼科病院 (研究責任者:井上賢治)

愛媛大学医学部附属病院 (研究責任者:溝上志朗)

北里大学病院 (研究責任者:庄司信行)

京都大学医学部附属病院 (研究責任者:亀田隆範)

埼玉医科大学病院 (研究責任者:庄司拓平)

島根大学医学部附属病院(研究責任者:谷戸 正樹)

昭和大学病院附属東病院（研究責任者：齋藤雄太）

東北大学病院（研究責任者：横山 悠）

二本松眼科病院（研究責任者：植田俊彦）

◆利益相反について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、研究代表者の寄附金を財源として、本学では運営費交付金を使用して実施します。本研究の対象機器である Trabectome の製造販売元である興和(株)は、研究責任者の横山助教外と本研究とは異なる共同研究を実施しております。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

8. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 眼科 担当者：横山 悠

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7294

FAX: 022-717-7298

E-mail: yu-yokoyama@oph.med.tohoku.ac.jp

受付時間： 10:00 - 17:00（土日祝日はのぞく）

神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 担当者： 中村 誠

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL: 078-382-6048

FAX: 078-382-6059

E-mail: kobeganka@med.kobe-u.ac.jp

受付時間： 10:00 - 17:00（土日祝日はのぞく）

研究責任者：東北大学病院 眼科 横山 悠

研究代表者：神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野 中村 誠

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合