

研究実施のお知らせ

2022年10月28日 ver.1.0

2022年11月11日 ver.1.1

2022年11月15日 ver.1.2

2023年1月12日 ver.1.3

研究課題名

涙嚢鼻腔吻合術鼻内法における涙管チューブ挿入の有無による術後成績の比較

研究の対象となる方

2019年4月から2024年3月の間に島根大学医学部附属病院で涙嚢鼻腔吻合術鼻内法（E-DCR）の手術を受けられた方

研究の目的・意義

鼻涙管閉塞症の根治治療として涙嚢鼻腔吻合術があります。当院でも2019年から涙道内視鏡、鼻内視鏡を併用した涙嚢鼻腔吻合術鼻内法（E-DCR）での治療を開始しております。本邦ではE-DCRの際に再発防止目的に涙管チューブを挿入することが多いため、当院でもそれに従い涙管チューブを挿入していました。

しかし近年、涙管チューブ挿入による再発予防効果はないと報告されており、涙管チューブ挿入による再発予防効果を検討するため今回の研究を計画しました。

涙管チューブによる再発予防効果に差がない場合、涙管チューブを挿入する必要がなくなります。涙管チューブによる合併症を防ぐことができ、医療コストを削減することにも繋がります。

研究の方法

2019年4月から2024年3月の間にE-DCRを施行し半年以上経過観察し得た症例について術半年後までの再発をチューブ有り群と無し群で比較検討します。術施行日、年齢、左右、病名、術式、術後6か月での再発の有無について診療情報記録からデータを集めます。

収集したデータは、島根大学医学部眼科学講座内の外部から容易にアクセスできないPCに保管します。PCにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究の終了を報告してから少なくとも 10 年間保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2023年1月29日～2025 年 3 月 31 日

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部眼科学講座 河野通大

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024 年 9 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

この研究で集める情報は、研究を始める前から既に誰のものか識別できないようになっています。そのため、ご自身の情報をこの研究に利用してほしくないといった申し出に対してはご要望に沿うことはできませんのでご了承ください。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部眼科学講座 河野通大

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2284 FAX 0853-20-2278