

情報公開文書

1. 研究課題名	エイベリス点眼液 0.002% 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	エイベリス点眼液 0.002%の使用実態下における本剤の長期使用時での 安全性および有効性、並びに他の緑内障治療薬との長期併用時の安全 性を確認することを目的として、製造元である参天製薬株式会社が行 う特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) である。 販売名：エイベリス点眼液 0.002% 一般名：オミデネパグ イソプロピル	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	参天製薬株式会社	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	松村永和・アイセンター (眼科)・部長・第二大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3 年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5 年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：インターネットを介したウェブ上のデ ータ入力システムを用いた Electronic Data Capturing 方式にて実施される。また、 ネットワークから切り離された電子媒体あるいは紙媒体を厳重に保管する。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・対象：これまでに本剤を使用したことのない緑内障・高眼圧症患者、 かつ本調査への参加について口頭または文書同意を取得した患者。た だし、無水晶体眼または眼内レンズ挿入眼でない、かつ禁忌薬剤を使用 しない患者。	
9. 連絡先	第二大阪警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科：アイセンター (眼科) 担当者：中谷恵理子 連絡先：06-6773-7111 (内線：308445)	

情報公開文書

1. 研究課題名	緑内障濾過手術におけるマイトマイシン C の使用	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	マイトマイシン C (以下 MMC) は緑内障濾過手術 (線維柱帯切除術、インプラント挿入術など) に不可欠な薬剤であり、MMC を使用しない場合や 5-フルオロウラシル (以下、5-FU) を使用した場合と比べて術後成功率が有意に高いことが知られている (原ら, 日眼会誌 1995、Costa et al, J Glaucoma 1996 など)。しかし、MMC 製造過程において無菌性の確保に影響しうる事実が判明したため、製造元 (協和キリン株式会社) によって自主回収となった (2019/10/16 付)。現在国内で流通している製品は製造過程において無菌性の確保に影響しうる事実が判明したものの、国内製造所での最終出荷試験を実施、無菌試験を含む承認規格に適合した商品で品質に問題ないことが確認されているため、国内の多くの施設では適応外使用として MMC を用いているのが現状である。 当院でも同様に、協和キリン株式会社から無菌試験を含む承認規格に適合した製品を供与いただき、患者さんの同意を得るとともに医療機関の承認のもとに MMC を使用して緑内障手術を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	松村永和・アイセンター (眼科)・部長・第二大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	橋依里・アイセンター (眼科)・副医長・第二大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3 年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: ネットワークから切り離された電子媒体あるいは紙媒体を厳重に保管する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	対象: 緑内障に対する治療として濾過手術が必要な患者のうち、参加しない意思を表明したものを除く全ての患者 ・実施承認後 ～ 西暦 2026 年 03 月 31 日 (5 年間)	
7. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 第二大阪警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: <u>アイセンター</u> 担当者: (氏名) <u>橋 依里</u> (職名) <u>副医長</u>	

	連絡先 : 06-6773-7111
--	--------------------

情報公開文書

1. 研究課題名	OCR-net を活用した OCT による眼画像診断の多施設共同研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	光干渉断層計 (OCT) は緑内障、網膜疾患などの後眼部疾患および角膜疾患などの前眼部疾患の診断において重要な役割を果たしている。OCT を用いて眼疾患診断を行う場合、画像そのものを読影して診断するには専門領域の深い知識と長期に渡るトレーニングを要するため、一般眼科においては網膜厚などの簡便な診断パラメータを用いた診断が行われている。しかし、これらのパラメータの診断能には限界があり、簡便性と正確性を両立した OCT 診断法の確立が急務である。本研究では、人工知能 (AI) などの最新の技術を活用して、わかりやすくかつ精度の高い OCT 診断システムの開発を行う。臨床研究において汎用性の高いシステムを開発するためには、サンプルサイズが大きいことと、多様な施設を対象として研究を行うことが重要である。このため、本研究では OCR-net (大阪臨床研究ネットワーク) を活用して、大阪大学と地域の関連病院との連携により多施設から大量、多量の OCT データ、電子カルテデータの収集を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	松村永和・アイセンター (眼科)・部長・第二大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	松村永和・アイセンター (眼科)・部長・第二大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3 年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・対象：眼疾患の診断目的で OCT 検査を行った患者のうち、参加しない意思を表明したものを除く全ての患者 ・予定期間：実施承認後～西暦 2026 年 3 月 31 日	
7. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 第二大阪警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： <u>アイセンター</u> 担当者： <u>(氏名) 松村 永和</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先：06-6773-7111	

情報公開文書

1. 研究課題名	眼科手術時のILM-BLUEを用いた内境界膜染色	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	黄斑円孔、黄斑上膜などの疾患の硝子体手術において、内境界膜乖離を併施することで手術奏功率が上昇することが知られている。内境界膜は無色透明で極めて薄い組織であり、非染色下では乖離が困難であり、視認性を高める目的でブリリアントブルーG (商品名「ILM-BLUE」) を用いて眼内組織染色を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	阪本吉広・アイセンター (眼科)・部長・第二大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	中谷恵理子・アイセンター (眼科)・医長・第二大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3 年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：ネットワークから切り離された電子媒体あるいは紙媒体を厳重に保管する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	対象：黄斑円孔、黄斑上膜などの硝子体手術時に内境界膜乖離を併施する必要のある疾患に罹患した患者 ・実施承認後～西暦 2025 年 12 月 31 日 (5 年間)	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 第二大阪警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： <u>アイセンター</u> 担当者： <u>(氏名) 中谷 恵理子</u> (職名) <u>医長</u> 連絡先： 06-6773-7111	