

緑内障・高眼圧症患者に対するリパスジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における  
長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究 ROCK- $\alpha$  study について

### 1. 研究の目的

リパスジル・ブリモニジン配合点眼液（商品名：グラアルファ配合点眼液）の使用を開始した方を対象に、日常診療の中で約 2 年間観察を行い、点眼液の副作用や効果について検討することを目的にしています。今後の緑内障や高眼圧症の治療に大切な知見が得られると考えています。

### 2. 研究実施の許可

研究にあたり、第三者機関の医療法人社団弘正会ふくだ内科クリニック倫理審査委員会で科学的な側面、倫理的側面、利益相反などを審査し承認を受け、更に当院の臨床倫理委員会の許可を受けて実施します。

### 3. 研究機関

この研究は、当院のほか全国約 500 の医療機関にて実施を予定しています。

#### <研究代表者>

谷原 秀信：美瑛町立病院／熊本大学名誉教授

#### <ステアリングコミッティ(運営委員)>

山本 哲也：医療法人海仁海谷眼科 副院長、岩田和雄記念海仁緑内障センター センター長

相原 一：東京大学医学部眼科学教室 教授、東京大学医学部附属病院 眼科科長

### 4. 研究の方法および期間

#### 4-1. 同意取得・登録

担当医師が説明を行い、研究参加に同意いただいた場合、研究データセンターへ連絡し参加登録します。

#### 4-2. 情報の収集

約 2 年間「観察項目と観察ポイント」に記載されている 4 ポイントで必要な診療情報を収集します。研究への参加に伴い追加される検査はありません。

観察項目と観察ポイント

	観察ポイント 1 同意取得/登録時	観察ポイント 2 (12 週±4 週)	観察ポイント 3 (52 週±12 週)	観察ポイント 4 (104 週±12 週)
研究参加条件確認	●			
眼圧測定	●	●	●	●
医師診察	●	●	●	●
視野・視力検査	任意	任意	任意	任意
点眼液の投与状況	●	●	●	●
点眼液以外の薬処方状況	●	●	●	●
眼の治療状況	●	●	●	●

5. 研究対象者として選定された理由（基準）

この研究は、以下の基準に該当する方にお声がけしています。

【選択基準】

- 1) 緑内障、高眼圧症の方
- 2) 通常診療のなかでグラアルファ配合点眼液を処方され、研究参加に同意された方
- 3) グラアルファ配合点眼液の処方開始前（1 週間以内）に眼圧を測定された方

【除外基準】

- 1) 過去にグラアルファ配合点眼液を使用し、その使用を中断したことのある方
- 2) リバズジルまたはブリモニジンに対して過敏症の既往歴がある方
- 3) 低出生体重児、新生児、乳児または 2 歳未満の幼児（添付文書で禁忌）
- 4) 代諾者を要する方（未成年者は参加できません）
- 5) 担当医師が研究への参加を不相当と判断した方

6. 研究対象者に生じる負担ならびに予測される利益および不利益

6-1. 研究参加による負担、不利益

この研究では、受診時の診療情報を使用します。これらは通常の診療にもとづくもので、この研究に参加することで来院の回数や検査が増えることはありません。

6-2. 研究参加による利益

この研究は、通常の診療で得られた情報を研究に使用するため、特別な利益はありません。

6-3. 費用負担

この研究に参加することで、新たな費用負担が発生することはありません。また、研究参加後も今までと同様の診察を続けますので、謝礼等が発生することはありません。

## 7. 研究参加の拒否や同意したあとの同意撤回

研究参加を断られても、研究参加の同意を途中で撤回されても、不利益な扱いを受けることはありません。これまで通りの診療を継続します。

## 8. 研究に関する情報公開

この研究は、大学病院医療情報ネットワークセンター臨床試験登録システム UMIN CTR で公開されています。( <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> )

## 9. 研究に関する資料の入手、閲覧

この研究では、研究対象者等から求められた場合、個人情報などの保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料のコピーをお渡ししたり、閲覧したりしていただくことができます。

## 10. 個人情報

この研究では、個人情報が外部に漏れないように配慮するだけでなく、患者さんの個人の識別には、名前などを用いず「中央登録番号」を発番します。研究専用の番号を照合する対応表は、当院内で厳重に管理しますので、個人名や住所などの個人情報が外部に漏れることはありません。

## 11. 資料・情報の保管および破棄

この研究は、研究終了日から7年間、または研究結果を最後に公表してから3年間のいずれか遅い日までの間資料を保管し、その後廃棄します。

## 12. 研究費と利益相反

利益相反とは、外部との経済的な利益関係などによって、データの改ざんや特定の企業に便宜を図るといった公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと周りから疑われるような状態のことです。

この研究は、グラアルファ配合点眼液の製造販売元である興和株式会社からの資金提供により行われますが、適切に管理された研究が行われ、研究の実施、解析、結果の解釈や報告に係わることはありません。

## 13. 研究成果の発表について

研究によって得られた結果は、科学雑誌や学会で公表することがあります。この場合も個人情報が開示されないよう十分注意します。

#### 14. 研究に関する相談、お問い合わせ

この研究に関する相談やお問い合わせには、関係者全員が誠意をもって対応いたします。研究への参加について相談や詳しい研究の内容をお知りになりたい方は、担当医師にお申し付けください。

##### 【お問合せ窓口】

実施機関名：医療法人医仁会武田総合病院

担当医師：眼科 井上奈緒美

電話番号：075-572-6331（代表）