

当院にて白内障手術をお受けになった異常眼軸長眼をもつ患者さまの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者：東京医療センター眼科科長

氏名 野田 徹

連絡先電話番号 03-3411-0111

このたび当院では、白内障手術を受けられた患者さんであって選択基準を満たす方の診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、「12.問い合わせ連絡先」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題名

異常眼軸長眼における術後屈折誤差の検討

2. この研究の目的

白内障手術で挿入する眼内レンズの度数は眼軸長（目の奥行）などを測定し、計算式を使用して決定しますが、術前の予測と術後でわずかな誤差（屈折誤差）がでることがあります。眼軸長は平均で 24mm 程度ですが、近視や遠視の方では眼軸長が通常より長かったり、短かったりすることがあります。こうした患者さまでは屈折誤差がおきやすいことが知られています。この研究はこうした短い、あるいは長い眼軸長の患者さまの白内障手術において、新しい計算式で予測した屈折誤差を比較検討します。この研究によって、白内障術後におこる屈折誤差を減らすことにつながる可能性があります。

3. 対象となる患者さま

眼軸長が長いまたは短い患者さんで、2023 年 2 月までに研究実施機関で白内障手術を施行し、術後 1 か月以上経過観察ができた方

4. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月 31 日まで（研究開始時期：2023 年 6 月）

5. 研究の方法

白内障手術前、手術中、手術後 1 か月、手術後 3 か月の検査データを使用し、比較検討します。

6. 利用する診療情報

以下の診療情報を使用します。

年齢、性別、眼部既往歴および眼部合併症の有無、治療中の眼疾患ありの場合は使用点眼薬の種類、眼内レンズの種類、パワー、目標屈折値〔使用した眼内レンズ度数計算式〕、視力および自覚的屈折検査、眼圧、細隙灯顕微鏡検査、前眼部 OCT の平均角膜屈折力および角膜乱視、眼軸長、角膜曲率、前房深度、角膜径、角膜厚、水晶体厚、各計算式の予測屈折誤差、手術中合併症の有無、手術時間、眼内レンズの位置、手術後の合併症

7. データの送付と送付先での管理について

収集されるデータは、各研究機関において、患者さま個人を特定できないような研究用識別コードを使用して、共同研究機関の代表研究機関へ電子メールで送付されます。

情報管理責任

研究代表機関： 宮田眼科病院

宮崎県都城市蔵原町 6-3

TEL: 0986-22-1441

研究代表者： 宮田眼科病院 院長 宮田和典

各研究機関から送付された匿名化されたデータは、宮田眼科病院にて厳重に管理・保存され、研究の終了が報告された日から 5 年を経過又は研究結果の最終の公表について報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存し、その後廃棄します。

8. 研究機関名および研究責任者名

研究機関	責任者（担当者）
宮田眼科病院	宮田 和典（森 洋斉）
六本木柴眼科	柴 琢也
名古屋アイクリニック	小島 隆司（中村友昭、西田知也、磯谷尚輝）
国立病院機構 東京医療センター	野田 徹（後藤 聡）
慶應義塾大学	鳥居 秀成（四倉 絵里沙）
筑波大学	長谷川 優実
北里大学（解析・評価者）	神谷 和孝

9. 個人情報等の取扱い

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名・生年月日・診療録番号のみです。その他の個人情報

報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報が入り込まないような匿名化した研究用識別コードにより管理し、使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化した診療情報を結びつける対応表は、各研究施設内のみで管理し、当院においては個人情報管理者が研究終了するまで鍵を掛け管理します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で公表を行います。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究により、眼軸長の長い方や短い方に対する白内障術後屈折誤差を減らすことが期待されます。また、本研究は診療情報を用いて行われるため、患者さんへの医療上の利益・不利益はありません。社会的な危険性と不利益に関して、研究情報の漏洩被害が考えられますが、上記のように個人情報が守秘・保護されますので、この危険性はないよう対処致します。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さまやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。一度ご協力いただいた後でも随時撤回することが可能です。ご協力いただけても、患者さまに不利益は生じませんのでご安心ください。ご協力頂けない場合、共同研究期間へ提供された情報も含め、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご協力頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 問い合わせ連絡先

研究責任医師 : 東京医療センター眼科 科長 野田 徹
TEL : 03-3411-0111