

屈折矯正手術をうけるため、当院に入院・通院されていた患者さん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	所属 <u>眼科学教室</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>根岸 一乃</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3821</u>
実務責任者	所属 <u>眼科学教室</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>鳥居 秀成</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3821</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2000年1月1日より2017年5月29日までの間に、慶應義塾大学病院眼科にて屈折矯正手術をうけるため通院し、診療、手術、検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20130231

研究課題名 屈折矯正手術前後の眼軸長変化

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部眼科学教室・慶應義塾大学病院眼科

4 本研究の意義、目的、方法

近視などの屈折異常がある方で、外科的に屈折矯正手術をうけられた方のうち、術後に屈折変化が生じたために再手術を希望される方も一定の割合で存在します。学童期以後に進行する近視は、主に眼の長さ（眼軸長といいます）が伸びることが原因であることがわかっており、屈折矯正手術後におこる屈折変化の原因としても眼軸長の伸びが疑われますが正確にはわかっておりません。本研究は、屈折矯正手術前後の眼軸長を主とした変化を診療録より調べることで、屈折矯正手術後の屈折変化の原因を追究することが目的です。また本研究の意義は、本研究の結果眼軸長伸長の原因が分かった場合に強度近視による失明者数を減らすことができる可能性があることです。

この研究のために追加して行う検査はありません。また、今後も通常の手術後に行う定期検査や診察以外のために来院していただく必要はありません。

5 協力をお願いする内容

年齢、性別の他に屈折矯正手術前後に測定したデータ（全屈折値、角膜屈折値、眼軸長、眼圧、視力、高次収差など）を解析するため診療録を閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～ 2020 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（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、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 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情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。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) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 根岸 一乃
実務責任者 鳥居 秀成

お問い合わせ先：160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部眼科学教室
Tel：03-5363-3821
（平日 9 時～17 時）

以上