

【トリフォーカル (3 焦点) 眼内レンズを用いた白内障手術】の のため当院に通院される患者さんの診療情報を用いた臨床研究 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>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>教授</u> 氏名 <u>根岸 一乃</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3821</u>

このたび当院では、上記のご病気で通院される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

【「トリフォーカル (3 焦点) 眼内レンズを用いた白内障手術」を実施され、検査、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20160293

研究課題名 トリフォーカル(3 焦点)眼内レンズを用いた白内障手術の臨床成績

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

手術に使用したトリフォーカル (3 焦点) 眼内レンズは、遠方・中間・近方を見えるようにした多焦点眼内レンズです。本眼内レンズは、従来の遠方と近方に焦点を合わせた多焦点眼内レンズ (2 焦点) に比べ、中間にも焦点が合うよう度数が加入されており、術後、広範囲での距離に焦点が合うようになることから、従来の多焦点眼内レンズ (2 焦点) に比べ、眼鏡の使用頻度も減る可能性が高くなります。また、どこにも焦点を結ばない光の割合が従来の多焦点眼内レンズ (2 焦点の回折型タイプ) に比べ少ないため、グレア、ハロ、Waxy vision (視力検査での結果が良いが、何となく見えづらい) が少ないと言われています。

本眼内レンズに使われている材質は、通常の白内障手術に使用されている眼内レンズと同じ材質で生体適合性と安定性が確認されており、CE マークを取得し、既にヨーロッパを中心に多数使用されています。手術手技は通常の白内障手術、眼内レンズ挿入術と同様で、水晶体嚢内に挿入し、良好な成績が報告されています。国内において本眼内レンズは 2013 年頃初めて導入され、現在までは 40 施設で合計 2000 例前後 (2015 年 8 月末現在) 使用されており、患者の生活の質向上のため、有効な治療の選択肢となるものですが、国内では臨床経験がまだ限られています。

今回の研究は医療計画「トリフォーカル (3 焦点) 眼内レンズを用いた白内障手術」を受けられた患者さん全例を対象として、診療の向上のため、安全性と有効性の詳細評価を行なうことを目的としています。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて、視機能検査成績と合併症の有無について確認します。

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。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日 ~ 2030 年 3 月 31 日 (予定)

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、氏名と年齢、性別、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、第三者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 (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、診療情報の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

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