

角膜形状異常眼の白内障手術のため当院に入院・通院された患者 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>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

西暦 2012 年 4 月 1 日より 2028 年 3 月 31 日までの間に、当院眼科にて、角膜形状異常眼があり、白内障手術の際に眼内レンズを挿入し、診療・検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180152

研究課題名 角膜形状異常眼に対する白内障手術時の眼内レンズ度数計算の精度の検討

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

意義：白内障手術の際は、個々の患者さんに対して最適と思われる眼内レンズ度数計算式を用いて眼内レンズ度数を決定しています。しかし、角膜手術後（LASIK、エキシマレーザー治療の角膜形状切除術（PTK）、角膜移植など）や円錐角膜など角膜形状に異常のある場合は、正確な眼内レンズ度数計算が難しく、術後の屈折に誤差を生じることが多いことがすでに知られています。

目的：角膜形状異常眼に対する眼内レンズ度数計算の精度を後方視的に検証して、今後の臨床に生かすことです。

方法：患者さんの検査データをカルテ等から集め、解析します。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて、年齢、性別、全身・眼疾患の既往の有無、術前後の検査データ（視力、屈折、眼圧、眼軸長、前房深度、角膜屈折値、角膜厚など）、手術情報（眼内レンズ度数）、合併症の有無など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。研究協力費はありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 10 月 9 日 ~ 2028 年 3 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した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。
- 5) 本研究のデータを他の研究に用いる場合にはあらかじめ倫理委員会に申請し、許可を得ます。

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、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。ただし、参加拒否のご連絡が学会や論文等で発表後の場合には、撤回の効力が実質上なくなりますのでご了承ください。

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