

白内障の手術のため、当院に入院・通院された患者さんの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</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>専任講師</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情報を用いた下記の医学系研究を、慶應義塾大学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、その旨を担当医または「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 2019 年 3 月 28 日より 2028 年 12 月 31 日までの間に、眼科にて白内障の治療のため入院もしくは通院し、診療、手術、検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180162
研究課題名 白内障手術症例のデータベース作成
臨床試験登録番号 UMIN000036335

3 研究実施機関

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学病院 (主機関)	根岸 一乃
国立病院機構 東京医療センター	野田 徹

4 本研究の意義、目的、方法

近年、全世界において医療に関する膨大な記録をビッグデータとして活用し、医療の質改善を目指す取り組みが注目されています。既に慶應義塾大学病院においても、他科では関連病院・連携施設の症例をデータベース化することにより、大学はもとより、むしろ関連病院から多くの論文が発表されており、大きな成果を上げています。眼科分野では 2007 年に ESCRS: European Society of Cataract & Refractive Surgeons による The European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery (EUROQUO)の白内障・屈折矯正手術症例のデータベース(欧州の医師のみ参加可能)が作成され大きな成果を上げています。

しかしながら、国内における眼科分野での症例データベースの作成は進んでいないのが現状です。そこで国内における眼科手術のデータベース作成の先駆けとして、慶應義塾大学病院とその関連病院・連携施設の白内障手術症例のデータベースの作成を行いたいと考えております。

データは Web ベースの入力フォームに各施設で入力し、慶應義塾大学医学部眼科学教室の管理するデータベースに送られます。データは個人が識別できない状態で登録され、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可します。

5 協力をお願いする内容

本研究は白内障手術前後で行う通常診療に、手術前後にアンケートを追加して行うもので、それ以外に研究のために追加して行う検査等はありません。

観察する項目は以下の通りです。

患者情報：性別、生年月日、年齢など

術前情報：既往歴、細隙灯顕微鏡写真、術眼、混濁部位、裸眼視力、矯正視力、球面度数、柱面度数、軸角度、眼圧、眼軸長、目標屈折度数、IOL 計算式、内皮細胞密度、併存眼疾患、術前角膜屈折力、術前検査結果(採血検査結果、心電図など)、術前アンケートなど

術中情報：手術日、手術時年齢、術者、白内障執刀件数、麻酔方法、手術方法、使用 IOL 情報、術中合併症、手術時間、入院の有無など

術後情報：検査日、裸眼視力、矯正視力、柱面度数、軸角度、固定軸、角膜屈折力、内皮細胞密度、術後合併症、細隙灯顕微鏡写真、術後明らかになった眼底疾患、術後アンケート、再手術の有無など

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 3 月 28 日 ~ 2029 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は、氏名、生年月日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、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、その場合もご連絡をお願いいたします。

根岸 一乃 （慶應義塾大学医学部眼科学教室）

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

[TEL:03-5363-3821](tel:03-5363-3821) （平日 10 時～17 時）

以上