視力検査を当院外来にてお受けになっ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>栗原 俊英</u> 連絡先電話番号 <u>03-5315-4132</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>03-5315-4132</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

当院眼科外来を受診し、屈折検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180189

研究課題名 眼科外来受診患者の屈折状態の把握と屈折状態等の変化

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

研究責任者 栗原俊英

4 本研究の意義、目的、方法

意義：屈折検査は眼科の最も基本的な検査の1つで、その結果により遠視・正視・近視・乱視等に分類されます。その中でも近視は有病率が世界的に急増しており、特に日本を含む東アジアの国々で顕著です。近視人口の増加に伴い、近視の程度が強い強度近視患者も増えることが予測されており、強度近視に合併しやすい網膜剥離や緑内障などの眼科関連疾患も増加することが予想されています。一方、遠視は急性緑内障発作との関連性が認められています。また、乱視が強い場合には円錐角膜などの疾患がある可能性があります。また、調節緊張症やドライアイなどの疾患があると外来受診毎に屈折値が安定しないなどの結果がでること

があります。このように、屈折状態といくつかの眼科疾患は関連性が認められており、屈折状態の把握とその経時的変化、合併症等を評価することにより疾患発症予測などにも役立つ可能性があります。

目的：当院眼科外来を受診した患者さんの眼の屈折やバイオメトリーの評価(屈折、高次収差、眼軸長、脈絡膜、網膜など)とその経時的変化、合併症、治療、ライフスタイル等を診療録、問診票を用いて調査することが目的です。

方法：慶應義塾大学病院眼科外来を受診した患者さんのデータを診療録・問診票等から集め解析します。

なお本研究のために追加となる検査や来院日等の負担はございません。

5 協力をお願いする内容

診療録・問診票等を用いて、年齢、性別、全身・眼疾患の既往の有無、治療情報、手術情報、視力、眼圧、眼の屈折やバイオメトリーの評価(屈折、高次収差、眼軸長、脈絡膜、網膜など)などのデータ、緑内障・網膜剥離・ドライアイなどの合併症の有無、それらの経時的変化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

研究実施許可日～2029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、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。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 栗原俊英

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 : 03-5315-4132

第5版(2024年5月14日)

(平日9時~17時)

以上