

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、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 2019 年 1 月 25 日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、「Clareon®非球面疎水性アクリル眼内レンズ挿入後患者の術後屈折変化の観察」の研究に同意された方

2 研究課題名

承認番号 20180264

研究課題名 Clareon®非球面疎水性アクリル眼内レンズ挿入後患者の術後屈折変化の観察

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

今回白内障手術で使用したアルコン社の Clareon®非球面疎水性アクリル眼内レンズ（厚生労働省承認）は従来よりも長期安定性に優れた新素材を用いた単焦点眼内レンズです。一般に白内障術後の屈折（遠視・近視・乱視）度数は早期に安定しますが、本研究は Clareon®非球面疎水性アクリル眼内レンズを用いた白内障手術後の屈折度数の変化と安定する時期を調べることによって、今後の診療に役立てたいと考えています。

5 協力をお願いする内容

手術前、術後 1 日、術後 1 週間、術後 1 ヶ月、術後 3 ヶ月の定期検査に来ていただいた際の診療情報と検査データ（視力、屈折、前房深度、前眼部 OCT）を電子カルテから閲覧し取得します。

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

西暦 2019 年 01 月 25 日 ~ 2021 年 03 月 31 日

データ解析および論文投稿準備のため期間が延長されました。同意撤回を希望される場合は 8 の問い合わせ先までご連絡ください、

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、同意の撤回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、同意撤回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